

# LISTADO DE NORMATIVA DE LA UE EN REFERENCIA A LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Fecha de actualización:  
Diciembre - 2021  
Página 1 de 4

<b>R 2018/848</b>	<b>Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 SOBRE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA Y ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ECOLÓGICOS y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo</b>	<b>DOUE_14.06.18</b> 
-------------------	--	---

## CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores	Corrección de errores del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo	<a href="#">DOUE_10.06.21</a> 
Corrección de errores	Corrección de errores del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo	<a href="#">DOUE_11.01.21</a> 
Corrección de errores	Corrección de errores del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo	<a href="#">DOUE_26.11.19</a> 
Corrección de errores	Corrección de errores del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo	<a href="#">DOUE_17.10.18</a> 

## MODIFICACIONES DEL R 2018/848

<b>R 2021/1697</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1697 de la Comisión de 13 de julio de 2021, por el que se <b>modifica</b> el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los <b>criterios</b> para el <b>reconocimiento</b> de las autoridades y organismos de control competentes para llevar a cabo <b>controles</b> de los productos ecológicos <b>en terceros países</b> , y para la <b>retirada</b> de este reconocimiento.	DOUE_23.09.21 
<b>R 2021/1691</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1691 de la Comisión de 12 de julio de 2021, por el que se <b>modifica</b> el <b>Anexo II</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a los requisitos de llevanza de <b>registros</b> destinados a los operadores en el ámbito de la producción ecológica.	DOUE_22.09.21 
<b>R 2021/1006</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1006 de la Comisión de 12 de abril de 2021, por el que se <b>modifica</b> el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al <b>modelo de certificado</b> que confirma el cumplimiento de las normas sobre producción ecológica.	DOUE_22.06.21 

# LISTADO DE NORMATIVA DE LA UE EN REFERENCIA A LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Fecha de actualización:  
Diciembre - 2021  
Página 2 de 4

<b>R 2021/716</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/716 de la Comisión de 9 de febrero de 2021, por el que se <b>modifica</b> el <b>Anexo II</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las <b>normas de producción</b> ecológica aplicables a las <b>semillas germinadas y cogollos de endibias</b> , a la <b>alimentación</b> para determinados animales de la acuicultura y a los tratamientos <b>antiparasitarios</b> en la <b>acuicultura</b> .	DOUE_03.05.21 
<b>R 2021/715</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/715 de la Comisión de 20 de enero de 2021, por el que se <b>modifica</b> el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los <b>requisitos</b> aplicables a los <b>grupos de operadores</b> .	DOUE_03.05.21 
<b>R 2021/642</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/642 de la Comisión de 30 de octubre de 2020, por el que se <b>modifica</b> el <b>Anexo III</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a determinadas <b>informaciones</b> que deben figurar en el <b>etiquetado</b> de los productos ecológicos.	DOUE_20.04.21 
<b>R 2020/1794</b>	Reglamento Delegado (UE) 2020/1794 de la Comisión de 16 de septiembre de 2020, que <b>modifica</b> la <b>Parte I</b> del <b>Anexo II</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe al uso de <b>material de reproducción vegetal</b> en conversión y no ecológico.	DOUE_01.12.20 
<b>R 2020/1693</b>	Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento europeo y del Consejo de 11 de noviembre de 2020, por el que se <b>modifica</b> el Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, en lo que respecta a la <b>fecha de aplicación</b> y a otras fechas que en él se mencionan.	DOUE_13.11.20 
<b>R 2020/427</b>	Reglamento delegado (UE) 2020/427 de la Comisión de 13 de enero de 2020, que <b>modifica el Anexo II</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a determinadas <b>normas de producción</b> detalladas aplicables a los productos ecológicos.	DOUE_23.03.20 
	<b>Modificado</b> por el Reglamento delegado (UE) 2021/269 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento delegado (UE) 2020/427 en lo que atañe a la <b>fecha de aplicación</b> de las modificaciones de determinadas normas de producción aplicables a los productos ecológicos que figuran en el Anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo	DOUE_22.02.21 

## COMPLEMENTAN AL R 2018/848

<b>R 2021/2119</b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2119 de la Comisión de 1 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados <b>registros y declaraciones</b> exigidos a los <b>operadores</b> y grupos de operadores y a los medios técnicos para la <b>expedición de certificados de conformidad</b> con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del	DOUE_02.12.21 
--------------------	---	---

# LISTADO DE NORMATIVA DE LA UE EN REFERENCIA A LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Fecha de actualización:  
Diciembre - 2021  
Página 3 de 4

	Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países.	
<b>R 2021/1698</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión de 13 de julio de 2021, que complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, con <b>requisitos</b> de procedimiento para el <b>reconocimiento</b> de autoridades de control y organismos de control competentes para llevar a cabo <b>controles</b> de los operadores y grupos de operadores certificados ecológicos y de productos ecológicos en <b>terceros países</b> así como con normas sobre su <b>supervisión</b> y los controles y otras acciones que han de realizar dichas autoridades de control y organismos de control.	DOUE_23.09.21 
<b>R 2021/1378</b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión de 19 de agosto de 2021, por el que se establecen determinadas normas relativas al <b>certificado expedido</b> a los operadores, grupos de operadores y exportadores de <b>terceros países</b> que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la <b>lista</b> de autoridades de control y organismos de control <b>reconocidos</b> de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo.	DOUE_20.08.21 
	<b>Modificado</b> por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2119 de la Comisión de 1 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a <b>la expedición del certificado</b> a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países.	
<b>R 2021/1342</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1342 de la Comisión de 27 de mayo de 2021, que completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, con normas sobre la <b>información</b> que deben enviar los <b>terceros países</b> y las autoridades y organismos de control a efectos de la <b>supervisión de su reconocimiento</b> , de conformidad con el artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, en relación con los productos ecológicos importados, y sobre las medidas que deben adoptarse en el ejercicio de esa supervisión.	DOUE_16.08.21 
<b>R 2021/1189</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1189 de la Comisión de 7 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la producción y comercialización de <b>materiales de reproducción vegetal</b> de material <b>heterogéneo</b> ecológico de determinados géneros o especies.	DOUE_20.07.21 
<b>R 2021/1165</b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión de 15 de julio de 2021, por el que se autorizan determinados <b>productos y sustancias</b> para su uso en la producción ecológica y se establecen sus <b>listas</b> .	DOUE_16.07.21 
<b>R 2021/771</b>	Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores.	DOUE_11.05.21 
<b>R 2021/279</b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión de 22 de febrero de 2021, por el que se <b>establecen normas detalladas</b> para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los <b>controles</b> y otras medidas que	DOUE_23.02.21 

## LISTADO DE NORMATIVA DE LA UE EN REFERENCIA A LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Fecha de  
actualización:  
Diciembre - 2021  
Página 4 de 4

	garanticen la <b>trazabilidad</b> y el cumplimiento de los dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.	
<b>R 2020/2146</b>	Reglamento delegado (UE) 2020/2146 de la Comisión de 24 de septiembre de 2020, que <b>completa</b> el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las <b>normas excepcionales de producción</b> aplicables a la producción ecológica.	DOUE_18.12.20 
<b>R 2020/464</b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 de la Comisión de 26 de marzo de 2020, por el que se establecen determinadas <b>normas de desarrollo</b> del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los <b>documentos necesarios</b> para el <b>reconocimiento retroactivo de los períodos de conversión</b> , la <b>producción</b> de productos ecológicos y la <b>información</b> que los Estados Miembros deben facilitar.	DOUE_31.03.20 
	<b>Modificado</b> por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2042 de la Comisión de 11 de diciembre de 2020 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 en lo que respecta a su <b>fecha de aplicación</b> y a otras fechas pertinentes para la aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre producción ecológica.	DOUE_14.12.20 

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

**► B            REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,**  
**de 30 de mayo de 2018,**  
**sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el**  
**Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo**  
(DO L 150 de 14.6.2018, p. 1)

Modificado por:

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

Rectificado por:

- C1    Rectificación, DO L 270 de 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
- C2    Rectificación, DO L 305 de 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
- C3    Rectificación, DO L 439 de 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
- C4    Rectificación, DO L 7 de 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
- C5    Rectificación, DO L 204 de 10.6.2021, p. 47 (2018/848)



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

**de 30 de mayo de 2018,**

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

**CAPÍTULO I**

**OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

*Artículo 1*

**Objeto**

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

*Artículo 2*

**Ámbito de aplicación**

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

- a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal;
- b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;
- c) pienso.

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artículo 3***Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producción ecológica»: el uso, también durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, de métodos de producción que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción, preparación y distribución;
- 2) «producto ecológico»: producto resultante de la producción ecológica, distinto de los productos obtenidos durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10. Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán productos ecológicos;
- 3) «materia prima agraria»: un producto agrario que no se ha sometido a ninguna operación de conservación o transformación;

**▼C2**

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

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

**▼B**

- 5) «medidas de precaución»: las medidas que deben tomar los operadores en cada etapa de la producción, preparación y distribución a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no están autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento, y evitar que se mezclen productos ecológicos con productos no ecológicos;
- 6) «conversión»: transición de la producción no ecológica a la producción ecológica durante un período de tiempo determinado, en el cual se apliquen las disposiciones del presente Reglamento relativas a la producción ecológica;
- 7) «producto en conversión»: un producto que se obtiene en el período de conversión mencionado en el artículo 10;
- 8) «explotación»: todas las unidades de producción que funcionan con una dirección única a efectos de la producción de productos agrícolas vivos o no transformados, incluidos los productos que tengan su origen en la acuicultura y la apicultura, mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), o los productos enumerados en el anexo I distintos de los aceites esenciales y la levadura;
- 9) «unidad de producción»: todos los activos de una explotación, tales como locales de producción primaria, parcelas de terreno, pastizales, espacios al aire libre, alojamientos o partes de alojamientos para animales, colmenas, estanques de piscicultura, sistemas de contención y emplazamientos para algas o animales de la acuicultura, unidades de cría, concesiones ribereñas o del fondo marino, y locales de almacenamiento de las cosechas, de los productos de las cosechas, de los productos derivados de algas, de los productos de origen animal, de las materias primas y de cualquier otro insumo pertinente gestionado como se dispone en los puntos 10, 11 o 12;
- 10) «unidad de producción ecológica»: unidad de producción, excluido el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;
- 11) «unidad de producción en conversión»: unidad de producción, durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica; puede estar constituida por parcelas de terreno u otros activos para los que el período de conversión a que se refiere el artículo 10 empieza en momentos distintos;
- 12) «unidad de producción no ecológica»: unidad de producción que no está gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;
- 13) «operador»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución llevada a cabo bajo el control de dicha persona;
- 14) «agricultor»: una persona física o jurídica o un grupo de personas físicas o jurídicas, independientemente del régimen jurídico de este grupo y de sus miembros con arreglo a la legislación nacional, que ejerce una actividad agraria;

**▼B**

- 15) «superficie agraria»: la superficie agraria tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013;
- 16) «vegetales»: los vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 17) «materiales de reproducción vegetal»: las plantas y todas sus partes, incluidas las semillas, en cualquier fase de crecimiento, de las que puedan obtenerse plantas completas y que se destinen a tal fin;
- 18) «material heterogéneo ecológico»: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que:
- a) presenta características fenotípicas comunes;
  - b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales, de modo que ese conjunto de plantas está representado por el material en su conjunto y no por un número reducido de unidades;
  - c) no es una variedad en el sentido del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo <sup>(1)</sup>;
  - d) no es una mezcla de variedades; y
  - e) se ha obtenido de conformidad con el presente Reglamento;
- 19) «variedad ecológica apropiada para la producción ecológica»: variedad tal como se define en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 que:
- a) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales; y
  - b) procede de las actividades de producción ecológica a que se refiere el anexo II, parte I, punto 1.8.4, del presente Reglamento;
- 20) «planta madre»: una planta identificada de la que se toma material de reproducción vegetal para la reproducción de nuevas plantas;
- 21) «generación»: grupo de plantas que constituye una sola etapa en la filiación de las plantas;
- 22) «producción vegetal»: la producción de productos agrícolas vegetales incluida la recolección de productos vegetales silvestres con fines comerciales;

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

**▼B**

- 23) «productos vegetales»: los productos vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 24) «plaga»: una plaga tal como se define en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
- 25) «preparados biodinámicos»: las mezclas tradicionalmente utilizadas en la agricultura biodinámica;
- 26) «productos fitosanitarios»: los productos contemplados en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 27) «producción animal»: la producción de animales terrestres domésticos o domesticados, incluidos los insectos;
- 28) «porche»: la parte exterior suplementaria, cubierta y sin aislar de un edificio destinado a aves de corral que en su lado mayor suele estar equipada con cercas de alambre o tela metálica, se encuentra sometida a las condiciones climáticas exteriores, cuenta con iluminación natural y, en su caso, artificial, y dispone de suelo con cama;
- 29) «pollitas»: los animales jóvenes de la especie *Gallus gallus* con menos de dieciocho semanas de vida;
- 30) «gallinas ponedoras»: los animales de la especie *Gallus gallus* destinados a la producción de huevos para el consumo y con al menos dieciocho semanas de vida;
- 31) «superficie utilizable»: una superficie utilizable tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra d), de la Directiva 1999/74/CE del Consejo <sup>(2)</sup>;
- 32) «acuicultura»: la acuicultura tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 25, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;
- 33) «productos de la acuicultura»: los productos de la acuicultura tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 34, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

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

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

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

**▼B**

- 34) «instalación acuícola con recirculación cerrada»: una instalación, en tierra o en un tanque, en la que se desarrolla la acuicultura en un entorno cerrado que implique la circulación repetida del agua y que dependa de una aportación de energía externa permanente para estabilizar el entorno de los animales de la acuicultura;
- 35) «energía de fuentes renovables»: las fuentes de energía renovables no fósiles, tales como la energía eólica, solar, geotérmica, del oleaje, mareomotriz e hidráulica, gases de vertedero, gases de plantas de depuración y biogás;
- 36) «criadero»: un lugar de reproducción, eclosión y cría para las primeras etapas de la vida de los animales de la acuicultura, en particular peces y mariscos;
- 37) «vivero»: un lugar donde se aplica un sistema de producción de acuicultura intermedio entre el criadero y las fases de engorde final; la fase de vivero se completa en el primer tercio del ciclo de producción, excepto en el caso de las especies sometidas a un proceso de esmoltificación;
- 38) «contaminación del agua»: la contaminación tal como se define en el artículo 2, punto 33, de la Directiva 2000/60/CE y en el artículo 3, punto 8, de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, en las aguas en las que son aplicables cada una de dichas Directivas;
- 39) «policultivo»: la cría en acuicultura de dos o más especies que suelen ser de distintos niveles tróficos, en la misma unidad de cultivo;
- 40) «ciclo de producción»: el período de vida de un animal de la acuicultura o de un alga desde la fase de vida más temprana (huevos fecundados en el caso de los animales de la acuicultura) hasta la recolección;
- 41) «especies originarias locales»: las especies de la acuicultura que no son exóticas ni están localmente ausentes en el sentido del artículo 3, puntos 6 y 7, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 708/2007 del Consejo <sup>(2)</sup>, así como las especies enumeradas en el anexo IV de dicho Reglamento;
- 42) «tratamiento veterinario»: todo tipo de tratamiento curativo o preventivo de un brote de una enfermedad concreta;
- 43) «medicamento veterinario»: un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;

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

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

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

**▼B**

- 44) «preparación»: las operaciones de conservación o transformación de productos ecológicos o en conversión, o cualquier otra operación que se lleve a cabo en un producto sin transformar que no altere el producto inicial, incluidos el sacrificio, el despiece, la limpieza o el triturado, y el envasado, el etiquetado o las modificaciones del etiquetado relativas a la producción ecológica;
- 45) «alimento»: el alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
- 46) «pienso»: el pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 47) «materias primas para piensos»: las materias primas para piensos tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;
- 48) «comercialización»: la comercialización tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 49) «trazabilidad»: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, preparación y distribución, de un alimento, un pienso o cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o en cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o con probabilidad de serlo;
- 50) «etapa de producción, preparación y distribución»: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto ecológico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, y venta o suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación;
- 51) «ingrediente»: un ingrediente tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 o, para productos distintos de los alimentos, cualquier sustancia o producto utilizado en la producción o preparación de productos, que sigue estando presente en el producto final, aunque sea en una forma modificada;

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

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

**▼ B**

- 52) «etiquetado»: toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo relativos a un producto y colocados en cualquier envase, documento, prospecto, etiqueta, placa, anillo o collar, que acompañe o haga referencia a un producto;
- 53) «publicidad»: toda presentación de productos al público, por cualquier medio distinto del etiquetado, que tiene como objetivo o probable efecto influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento con objeto de fomentar directa o indirectamente la venta de productos;
- 54) «autoridades competentes»: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 55) «autoridad de control»: una autoridad de control ecológico tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/625, o una autoridad reconocida por la Comisión o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;
- 56) «organismo de control»: un organismo delegado tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2017/625 o un organismo reconocido por la Comisión, o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;
- 57) «incumplimiento»: el incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento o el incumplimiento de los actos delegados o de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento;
- 58) «organismo modificado genéticamente» u «OMG»: un organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, que no se haya obtenido mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de dicha Directiva;
- 59) «obtenido a partir de OMG»: derivado total o parcialmente de OMG pero sin contener o estar compuesto de OMG;
- 60) «productos obtenidos mediante OMG»: derivados en los que se ha utilizado OMG como último organismo vivo del proceso de producción, pero sin contener o estar compuestos de OMG ni haber sido obtenidos a partir de OMG;
- 61) «aditivo alimentario»: un aditivo alimentario tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;

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

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

**▼B**

- 62) «aditivo para alimentación animal»: un aditivo para alimentación animal tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
- 63) «nanomaterial artificial»: un nanomaterial artificial tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>;
- 64) «equivalencia»: cumplir los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad;
- 65) «coadyuvante tecnológico»: un coadyuvante tecnológico tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para alimentos y en el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para piensos;
- 66) «enzima alimentaria»: una enzima alimentaria tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;
- 67) «radiación ionizante»: una radiación ionizante tal como se define en el número 46 del artículo 4 de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo <sup>(4)</sup>;
- 68) «alimento envasado»: un alimento envasado tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1169/2011;
- 69) «gallinero»: un edificio fijo o móvil para albergar averíos, que tiene todas las superficies cubiertas por tejados e incluye un porche; el gallinero puede estar dividido a su vez en compartimentos separados, en donde cada uno de ellos alberga un único averío;
- 70) «cultivo vinculado al suelo»: la producción en suelo vivo o en suelo que esté mezclado o fertilizado con materiales y productos que estén permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre;

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

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

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

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

**▼B**

- 71) «productos no transformados»: los productos no transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;
- 72) «productos transformados»: los productos transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;
- 73) «transformación»: la transformación tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004; se incluye el uso de las sustancias a que se refieren los artículos 24 y 25 del presente Reglamento, pero no se incluyen las operaciones de envasado o etiquetado;
- 74) «integridad de los productos ecológicos o en conversión»: cuando el producto no presenta ningún incumplimiento que:
- a) afecte, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, a las características ecológicas o de conversión del producto; o
  - b) sea repetitivo o intencionado;
- 75) «recinto»: un lugar que incluye una parte en la que los animales se puedan proteger frente a condiciones climáticas adversas.

## CAPÍTULO II

## OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

*Artículo 4***Objetivos**

La producción ecológica perseguirá los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a la protección del medio ambiente y del clima,
- b) mantener la fertilidad de los suelos a largo plazo,
- c) contribuir a un alto grado de biodiversidad,
- d) contribuir sustancialmente a un medio ambiente no tóxico,
- e) contribuir a las rigurosas normas de bienestar animal y, en particular, responder a las necesidades de comportamiento propias de cada especie de animales,
- f) fomentar los circuitos cortos de distribución y las producciones locales en los territorios de la Unión,

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

**▼B**

- g) fomentar el mantenimiento de las razas raras o autóctonas en peligro de extinción,
- h) contribuir al desarrollo de la provisión de material genético vegetal adaptado a las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,
- i) contribuir a un elevado nivel de biodiversidad, en particular mediante el uso de material genético vegetal diverso, como material heterogéneo ecológico y variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica,
- j) promover el desarrollo de actividades de mejora vegetal de plantas ecológicas a fin de contribuir a las perspectivas económicas ventajosas del sector ecológico.

*Artículo 5***Principios generales**

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

- a) respeto de los sistemas y los ciclos naturales y mantenimiento y mejora del estado del suelo, el agua y el aire, la salud de las plantas y los animales, y el equilibrio entre ellos;
- b) conservación de elementos del paisaje natural como lugares que sean patrimonio natural;
- c) utilización responsable de la energía y de recursos naturales tales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire;
- d) obtención de una amplia variedad de alimentos de buena calidad y otros productos agrícolas y de la acuicultura que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales ni la fitosanidad;

**▼C2**

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

**▼B**

- f) diseño y gestión adecuados de los procesos biológicos basados en sistemas ecológicos y que utilizan recursos naturales propios del sistema de gestión, mediante métodos que:
  - i) utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos,
  - ii) desarrollen cultivos vinculados al suelo y una producción ganadera vinculada al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de los recursos acuáticos,

**▼ B**

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

**▼ C2**

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

**▼ B**

- g) restricción del uso de medios externos; en caso de necesitarse medios externos o de no existir las prácticas y métodos adecuados de gestión mencionados en la letra f), los medios externos se limitarán a:
  - i) medios procedentes de la producción ecológica, y por lo que respecta al material de reproducción vegetal, se dará prioridad a las variedades seleccionadas por su capacidad de satisfacer las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,
  - ii) sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales,
  - iii) fertilizantes minerales de baja solubilidad,
- h) adaptación del proceso de producción, en caso necesario y en el marco del presente Reglamento, para tener en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales en materia de equilibrio ecológico, condiciones locales y climáticas, fases de desarrollo y prácticas pecuarias específicas;
- i) exclusión, en la totalidad de la cadena de alimentos ecológicos, de la clonación de animales, de la cría de animales poliploides inducidos artificialmente y del empleo de radiación ionizante;
- j) mantenimiento de un nivel elevado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie.

*Artículo 6***Principios específicos aplicables a las actividades agrarias y a la acuicultura**

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

- a) mantenimiento y mejora de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad, la retención de agua y la biodiversidad del suelo, prevención de la pérdida de materia orgánica, la compactación y la erosión del suelo y lucha contra estos fenómenos, y nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico;
- b) reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios externos;
- c) reciclaje de residuos y subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción vegetal y animal;

**▼B**

- d) mantenimiento de un buen estado fitosanitario mediante medidas preventivas, en particular la elección de especies, variedades o material heterogéneo adecuados que resistan a plagas y enfermedades, rotaciones apropiadas de cultivos, métodos mecánicos y físicos, y la protección de los enemigos naturales de las plagas;
- e) uso de semillas y animales con un alto grado de diversidad genética, resistencia a las enfermedades y longevidad;
- f) elección de variedades vegetales atendiendo a las particularidades de los sistemas específicos de producción ecológica y prestando especial atención a los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades, la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas y el respeto de las limitaciones naturales a los cruces;
- g) uso de materiales ecológicos de reproducción vegetal, tales como los compuestos de material heterogéneo ecológico y de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica;
- h) obtención de variedades ecológicas a través de la capacidad reproductora natural y prestando atención a las limitaciones naturales a los cruces;
- i) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 y de la protección nacional de obtenciones vegetales establecida con arreglo a la legislación nacional de los Estados miembros, la posibilidad de que los agricultores utilicen material de reproducción vegetal extraído de su propia explotación con objeto de favorecer los recursos genéticos adaptados a las condiciones especiales de la producción ecológica;
- j) elección de las razas animales atendiendo a un alto grado de diversidad genética, la capacidad de los animales de adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia frente a enfermedades o problemas sanitarios;
- k) producción ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo;
- l) aplicación de prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario y refuercen las defensas naturales contra las enfermedades, incluido ejercicio regular y acceso a zonas al aire libre y a zonas de pastos;
- m) alimentación de los animales con pienso ecológico compuesto de ingredientes agrícolas procedentes de la producción ecológica y de sustancias no agrícolas naturales;
- n) obtención de los productos de la ganadería ecológica a partir de animales criados en explotaciones ecológicas durante toda su vida desde su nacimiento;
- o) mantenimiento del buen estado sanitario del medio acuático y de la calidad de los ecosistemas acuáticos y terrestres circundantes;

**▼B**

- p) alimentación de los organismos acuáticos con piensos procedentes de pesquerías explotadas de manera sostenible de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 o con piensos ecológicos compuestos de ingredientes agrarios procedentes de la producción ecológica, incluida la acuicultura ecológica, y de sustancias no agrícolas naturales;
- q) prevención de riesgos que la producción ecológica pudiera causar en especies que tengan un interés de conservación.

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

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

- a) producción de alimentos ecológicos a partir de ingredientes agrarios ecológicos;
- b) restricción del uso de aditivos alimentarios, de ingredientes no ecológicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales, así como de micronutrientes y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos;
- c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;
- d) transformación escrupulosa de alimentos ecológicos, preferentemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos;
- e) exclusión de los alimentos que contengan nanomateriales artificiales o estén compuestos de estos.

*Artículo 8***Principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos**

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

- a) producción de piensos ecológicos a partir de materias primas para piensos ecológicas;
- b) restricción del uso de aditivos para alimentación animal, así como de coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica o zootécnica esencial o con fines nutricionales concretos;
- c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;

**▼B**

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

## CAPÍTULO III

## NORMAS DE PRODUCCIÓN

*Artículo 9***Normas generales de producción**

1. Los operadores cumplirán las normas generales de producción establecidas en el presente artículo.
2. La totalidad de la explotación se gestionará de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento que se aplican a la producción ecológica.
3. Para los fines y usos a que se refieren los artículos 24 y 25 y el anexo II, solamente podrán utilizarse los productos y sustancias autorizados de conformidad con dichas disposiciones en la producción ecológica, siempre que su utilización en la producción no ecológica también haya sido autorizada de conformidad con las disposiciones pertinentes de la normativa de la Unión y, cuando proceda, de conformidad con disposiciones nacionales basadas en la normativa de la Unión.

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

- a) protectores, sinergistas y coformulantes como componentes de los productos fitosanitarios;
- b) adyuvantes para su mezcla con productos fitosanitarios.

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

4. Quedan prohibidas las radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos ecológicos, y para tratar materias primas utilizadas en alimentos o piensos ecológicos.
5. Queda prohibido el recurso a la clonación de animales y la cría de animales poliploides inducidos artificialmente.
6. Se adoptarán medidas preventivas y precautorias, cuando proceda, en cada etapa de producción, preparación y distribución.
7. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una explotación se podrá escindir en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, separadas de manera clara y efectiva, siempre que para las unidades de producción no ecológica:

**▼B**

- a) por lo que respecta a los animales, haya especies diferentes;
- b) por lo que respecta a los vegetales, haya distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente.

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

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

En estos casos:

- a) el agricultor notificará a la autoridad competente, o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, el inicio de la cosecha de cada uno de los productos considerados con una antelación de al menos 48 horas;
- b) una vez terminada la cosecha, el agricultor informará a la autoridad competente o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas tomadas para separar los productos;
- c) el plan de conversión y las medidas que se vayan a tomar para garantizar la separación clara y efectiva serán confirmados cada año por la autoridad competente o cuando proceda por la autoridad de control u organismo de control, tras el inicio del plan de conversión.

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

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

- a) mantendrán los productos utilizados para las unidades de producción ecológica o en conversión separados de los utilizados en las unidades de producción no ecológica;
- b) mantendrán separados los productos procedentes de las unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica;
- c) llevarán registros adecuados que demuestren la separación efectiva de las unidades de producción y de los productos.

**▼B**

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

*Artículo 10***Conversión**

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

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

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

- a) las parcelas del operador hayan sido objeto de medidas definidas en un programa ejecutado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1305/2013 con el fin de garantizar que no se han empleado en esas parcelas productos o sustancias distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica; o
- b) el operador pueda demostrar que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no habían sido tratados con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.

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

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

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

**▼B**

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

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

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

*Artículo 11***Prohibición del uso de OMG**

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

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

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

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

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

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



### *Artículo 12*

#### **Normas de producción vegetal**

1. Los operadores que se dediquen a la producción de vegetales o productos vegetales deberán cumplir, en particular, las normas detalladas que se establecen en el anexo II, parte I.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:
  - a) los puntos 1.3 y 1.4 de la parte I del anexo II en lo que respecta a las excepciones;
  - b) el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II en lo que respecta al uso de material de reproducción vegetal no ecológico y en conversión;
  - c) el punto 1.9.5 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas disposiciones relativas a acuerdos entre operadores de explotaciones agrarias, o modificando dichas nuevas disposiciones;
  - d) el punto 1.10.1 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas medidas de gestión de plagas y malas hierbas, o modificando dichas nuevas medidas;
  - e) la parte I del anexo II, añadiendo nuevas normas detalladas y prácticas de cultivo para determinados vegetales y productos vegetales, incluidas normas para las semillas germinadas, o modificando dichas nuevas normas.

### *Artículo 13*

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

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico podrán comercializarse sin cumplir los requisitos de registro ni las categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos concebidos para otras categorías, que figuran en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, o en actos adoptados en virtud de dichas Directivas.
2. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico a que se refiere el apartado 1 podrán comercializarse tras la notificación del material heterogéneo ecológico por parte del proveedor a los organismos oficiales competentes a que se refieren las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, realizada por medio de un expediente que contenga:
  - a) los datos de contacto del solicitante;
  - b) la especie y denominación del material heterogéneo ecológico;

**▼B**

- c) la descripción de las principales características agronómicas y fenotípicas comunes a dicho conjunto de plantas, incluidos métodos de obtención, resultados de ensayos, si se dispone de ellos, relativos a esas características, país de producción y material parental utilizado;
- d) una declaración del solicitante sobre la veracidad de los elementos mencionados en las letras a), b) y c); y
- e) una muestra representativa.

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

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

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

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

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

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

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

**▼B***Artículo 14***Normas de producción ganadera**

1. Los operadores deberán, en particular, cumplir las normas detalladas de producción que se establecen en la parte II del anexo II, así como cualesquiera actos de ejecución indicados en el apartado 3 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:
  - a) los puntos 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3 de la parte II del anexo II, reduciendo los porcentajes en lo que respecta al origen de los animales una vez que se haya determinado la suficiente disponibilidad de animales ecológicos en el mercado de la Unión;
  - b) el punto 1.6.6 de la parte II del anexo II en lo que respecta a los límites de nitrógeno orgánico vinculados a la densidad de población total;
  - c) el punto 1.9.6.2, letra b), de la parte II del anexo II en lo que respecta a la alimentación de las colonias de abejas;
  - d) el punto 1.9.6.3, letras b) y e), de la parte II del anexo II en lo que respecta a los tratamientos aceptables para la desinfección de los colmenares y a los métodos y tratamientos para combatir el *Varroa destructor*;
  - e) la parte II del anexo II añadiendo normas detalladas de producción animal para especies distintas de las reguladas en dicha parte el 17 de junio de 2018, o modificando dichas nuevas normas, en lo que respecta a:
    - i) excepciones en lo que respecta al origen de los animales;
    - ii) nutrición;
    - iii) alojamiento y prácticas pecuarias;
    - iv) atención sanitaria;
    - v) bienestar animal.
3. La Comisión, si procede, adoptará actos de ejecución, en lo que respecta a la parte II del anexo II, por los que se establezcan normas sobre:
  - a) el período mínimo que debe respetarse para la alimentación de los animales lactantes con leche materna, indicado en el punto 1.4.1, letra g);
  - b) la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre que deberán respetarse en el caso de especies específicas de animales con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con los puntos 1.6.3, 1.6.4 y 1.7.2;

**▼B**

- c) las características y requisitos técnicos de la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre;
- d) las características y requisitos técnicos de los edificios y alojamientos para todas las especies de animales, excepto las abejas, con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con el punto 1.7.2;
- e) requisitos en materia de vegetación y características de las instalaciones protegidas y las zonas al aire libre.

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

*Artículo 15***Normas de producción de algas y animales de la acuicultura**

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

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

- a) el punto 3.1.3.3 de la parte III del anexo II en lo que respecta a la alimentación de los animales de la acuicultura carnívoros;
- b) el punto 3.1.3.4 de la parte III del anexo II añadiendo nuevas normas relativas sobre alimentación artificial para determinados animales de la acuicultura, o modificando dichas nuevas normas;
- c) el punto 3.1.4.2 de la parte III del anexo II en lo que respecta a los tratamientos veterinarios de los animales de la acuicultura;
- d) la parte III del anexo II añadiendo condiciones detalladas por especie para la gestión de las poblaciones reproductoras, la reproducción y la producción de juveniles, o modificando dichas nuevas condiciones detalladas.

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

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

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

**▼B***Artículo 16***Normas de producción de alimentos transformados**

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

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

**▼C2**

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

**▼B**

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

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

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

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

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

*Artículo 17***Normas de producción de piensos transformados**

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

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

**▼ C2**

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

**▼ B**

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

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

*Artículo 18***Normas de producción del vino**

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

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

- a) el punto 3.2 de la parte VI del anexo II añadiendo prácticas, procesos y tratamientos enológicos nuevos que están prohibidos, o modificando dichos nuevos elementos;
- b) el punto 3.3. de la parte VI del anexo II.

*Artículo 19***Normas de producción de levadura utilizada como alimento o pienso**

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

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

*Artículo 20***Inexistencia de algunas normas de producción para determinadas especies de animales y especies de animales de la acuicultura**

En tanto no se adopten:

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

**▼B**

- b) los actos de ejecución indicados en el artículo 14, apartado 3, para las especies de animales de cría; o
- c) los actos de ejecución indicados en el artículo 15, apartado 3, para las especies o grupos de especies de animales de la acuicultura,

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

*Artículo 21***Normas de producción para los productos no pertenecientes a las categorías de productos indicadas en los artículos 12 a 19**

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

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

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

- a) los operadores, respecto de los productos indicados en el apartado 1, cumplirán los principios establecidos en los artículos 5 y 6, *mutatis mutandis* con los principios establecidos en el artículo 7, y las normas generales de producción establecidas en los artículos 9 a 11;
- b) los Estados miembros podrán, respecto de los productos indicados en el apartado 1, aplicar normas detalladas de producción nacionales, siempre que dichas normas sean acordes con el presente Reglamento y no prohíban, restrinjan o impidan la comercialización de productos obtenidos fuera de su territorio y que cumplan el presente Reglamento.

*Artículo 22***Adopción de normas excepcionales de producción**

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

**▼B**

- a) los criterios para determinar si en una situación concurren circunstancias catastróficas resultantes de «adversidad climática», «enfermedades animales», «incidente medioambiental», «desastre natural» o «catástrofe», tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letras h), i), j), k) y l), respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 1305/2013, así como otras situaciones comparables;
- b) normas específicas, incluidas posibles excepciones respecto del presente Reglamento, sobre el modo en que los Estados miembros deben tratar dichas circunstancias catastróficas si deciden aplicar el presente artículo; y
- c) normas específicas sobre supervisión y notificación en tales casos.

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

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

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

*Artículo 23***Recogida, envasado, transporte y almacenamiento**

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

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

- a) la sección 2 del anexo III;
- b) las secciones 3, 4 y 6 del anexo III, añadiendo nuevas normas especiales para el transporte y la recepción de los productos de que se trate, o modificando dichas nuevas normas.

**▼B***Artículo 24***Autorización de productos y sustancias para su uso en la producción ecológica**

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

- a) como sustancias activas para su utilización en productos fitosanitarios;
- b) como fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes;

**▼C2**

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

**▼B**

- d) como aditivos para alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos;
- e) como productos de limpieza y desinfección de estanques, jaulas, tanques, canalizaciones, locales e instalaciones utilizados en la producción animal;
- f) como productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agraria;
- g) como productos para la limpieza y desinfección en instalaciones de transformación y almacenamiento.

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

- a) como aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos;
- b) como ingredientes agrarios no ecológicos que pueden utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados;
- c) como coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura.

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

- a) son esenciales para una producción sostenida y para el uso previsto;
- b) todos los productos y sustancias de que se trate son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no existan alternativas;

**▼B**

- c) en el caso de los productos mencionados en el punto 1, letra a):
- i) su empleo es esencial para el control de plagas para las que no existen otras alternativas biológicas, físicas o de selección, prácticas de cultivo u otras prácticas de gestión eficaces,
  - ii) si dichos productos no son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas y no son idénticos a los que se dan en la naturaleza, sus condiciones de uso impiden todo contacto directo con las partes comestibles del cultivo;
- d) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letra b), su uso es esencial para lograr o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos, o para fines específicos de acondicionamiento del suelo;
- e) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letras c) y d):
- i) su uso es necesario para mantener la salud, el bienestar y la vitalidad de los animales y contribuye a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies en cuestión, o su uso es necesario para producir o conservar piensos porque la producción o conservación de piensos no es posible sin recurrir a esas sustancias,
  - ii) los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no se disponga de alternativas;
  - iii) la utilización de materias primas para piensos no ecológicos de origen vegetal o animal es necesaria porque no se dispone de materias primas para piensos de origen vegetal o animal obtenidos con arreglo a normas de producción ecológica en cantidades suficientes;
  - iv) la utilización de especias, plantas aromáticas y melazas no ecológicas es necesaria porque no se dispone de variante ecológica de dichos productos; se tienen que obtener o preparar sin disolventes químicos y su uso se limita al 1 % de la ración de pienso de una especie determinada, calculada anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen agrario.

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

**▼B**

- a) no se dispone de productos o sustancias alternativos autorizados de acuerdo con el presente artículo ni de técnicas que cumplan el presente Reglamento;
- b) resulta imposible producir o conservar los alimentos o cumplir determinadas exigencias dietéticas establecidas con arreglo a la normativa de la Unión sin recurrir a esos productos y sustancias;
- c) esos productos y sustancias se encuentran en la naturaleza y solo pueden haber sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias procedentes de esas fuentes;
- d) no se dispone del ingrediente ecológico de que se trate en cantidad suficiente.

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

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

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

La Comisión publicará cualquier solicitud descrita en el presente apartado.

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

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

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

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

**▼B***Artículo 25***Autorización por parte de los Estados miembros de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados**

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

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

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

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

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

*Artículo 26***Recopilación de datos relativos a la disponibilidad en el mercado de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, animales ecológicos y juveniles de la acuicultura ecológica****▼C5**

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

**▼B**

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

**▼ C5**

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

**▼ B**

- b) los animales ecológicos respecto de los cuales pueda establecerse una excepción de conformidad con el punto 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; el número de animales disponibles categorizados por sexo; información, si procede, relativa a las distintas especies de animales en relación con las razas y estirpes disponibles; las razas de los animales; la edad de los animales y cualquier otra información pertinente;
- c) los juveniles de la acuicultura ecológica disponibles en la explotación y su estado sanitario de conformidad con la Directiva 2006/88/CE del Consejo <sup>(1)</sup>, así como la capacidad de producción de cada especie de acuicultura.

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

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

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

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

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

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

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

**▼ B**

- b) especificaciones sobre la recopilación de la información a que se refieren los apartados 1 y 2;
- c) especificaciones en lo que respecta a los mecanismos para la participación en las bases de datos indicadas en el apartado 1 y en los sistemas indicados en los apartados 2 y 3; y
- d) datos en lo que respecta a la información que deberán proporcionar los Estados miembros de conformidad con el artículo 53, apartado 6.

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

*Artículo 27***Obligaciones y medidas en caso de sospecha de incumplimiento**

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

- a) identificará y separará el producto de que se trate;
- b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;
- c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;
- d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le comunicará los elementos de que disponga, en su caso;
- e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para verificar e identificar los motivos del supuesto incumplimiento.

*Artículo 28***▼ C2****Medidas de precaución para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados**

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

**▼ B**

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

**▼B**

- b) instaurar y mantener medidas proporcionadas y adecuadas para evitar los riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados;
- c) revisar y adaptar dichas medidas regularmente; y
- d) cumplir otros requisitos pertinentes del presente Reglamento que garanticen la separación de los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos.

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

- a) identificará y separará el producto de que se trate;
- b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;
- c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;
- d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos de que disponga, en su caso;
- e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para identificar y verificar los motivos de la presencia de productos o sustancias no autorizados.

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

- a) los procedimientos que deberán seguir los operadores, de conformidad con el apartado 2, letras a) a e), y la documentación pertinente que deben aportar;
- b) las medidas apropiadas y proporcionadas que deben adoptar y revisar los operadores para identificar y evitar los riesgos de contaminación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c).

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

**▼B***Artículo 29***Medidas que deben tomarse en caso de presencia de productos o sustancias no autorizados**

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

- a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE)2017/625 con el fin de determinar las fuentes y la causa con el fin de verificar el cumplimiento del artículo 9, apartado 3, párrafo primero, y del artículo 28, apartado 1; dicha investigación concluirá lo antes posible, en un período razonable, y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;
- b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a).

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

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

**▼C2**

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

**▼B**

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

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



## CAPÍTULO IV ETIQUETADO

### *Artículo 30*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**▼ B**

- i) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en el anexo II, parte IV, y las normas establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;
- ii) al menos el 95 % de los ingredientes agrícolas del producto en peso sean ecológicos; y
- iii) en el caso de los aromas, únicamente para las sustancias aromatizantes naturales y preparados aromatizantes naturales etiquetados de conformidad con el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y siempre y cuando todos sus componentes aromatizantes y los portadores de componentes aromatizantes del aroma de que se trate sean ecológicos;

**▼ C4**

- b) únicamente en la lista de ingredientes, siempre que:
  - i) menos del 95 % de los ingredientes agrarios del producto en peso sean ecológicos, siempre que dichos ingredientes cumplan las normas de producción establecidas en el presente Reglamento; y
  - ii) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;
- c) en la denominación de venta y en la lista de ingredientes siempre que:
  - i) el ingrediente principal sea un producto de la caza o la pesca,
  - ii) el término a que se refiere el apartado 1 esté claramente relacionado en la denominación de venta con otro ingrediente que es ecológico y diferente del ingrediente principal;
  - iii) todos los demás ingredientes agrarios sean ecológicos; y
  - iv) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3.

**▼ B**

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

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

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

**▼B**

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

**▼C4**

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 31***Etiquetado de productos y sustancias utilizados en la producción vegetal**

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

*Artículo 32***Indicaciones obligatorias**

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

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

**▼B**

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

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

- a) «Agricultura UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en la Unión;
- b) «Agricultura no UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en terceros países;
- c) «Agricultura UE/no UE»: cuando una parte de las materias primas agrarias se haya obtenido en la Unión y otra parte en un tercer país.

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

*Artículo 33***Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea**

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

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

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

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

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

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

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

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



## CAPÍTULO V CERTIFICACIÓN

### *Artículo 34*

#### **Sistema de certificación**

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

- a) el formato y los medios técnicos de la notificación mencionados en el apartado 1;
- b) las disposiciones para la publicación de las listas mencionadas en el apartado 6; y
- c) los procedimientos y disposiciones para la publicación de las tasas mencionadas en el apartado 7.

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

*Artículo 35***Certificado**

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

- a) se expedirá en formato electrónico en la medida de lo posible;
- b) permitirá como mínimo la identificación del operador o grupo de operadores, en particular la lista de los miembros, la categoría de productos objeto del certificado y su período de validez;

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) animales y productos animales no transformados,

c) algas y productos de la acuicultura no transformados,

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

e) piensos,

f) vino,

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

**▼B**

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

- a) dichas ventas no superen 5 000 kg al año,
- b) dichas ventas no representen un volumen de negocios anual de productos ecológicos sin envasar superior a 20 000 EUR, o
- c) el coste potencial de certificación del operador supere el 2 % del volumen de negocios total de productos ecológicos sin envasar vendidos por el operador.

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

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

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

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

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

*Artículo 36***Grupo de operadores**

1. Cada grupo de operadores:
  - a) estará compuesto únicamente por agricultores o por operadores que produzcan algas o animales de acuicultura, y que, además, puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos;
  - b) estará compuesto únicamente por miembros:
    - i) para los que el coste de certificación individual represente más del 2 % del volumen de negocios de cada miembro o producción estándar de producción ecológica de cada miembro, y cuyo volumen de negocios de producción ecológica anual no supere los 25 000 EUR o cuya producción estándar de producción ecológica no supere los 15 000 EUR al año; o

**▼ B**

- ii) que tengan explotaciones de un máximo de:
  - 5 hectáreas,
  - 0,5 hectáreas, en el caso de invernaderos, o
  - 15 hectáreas, exclusivamente en el caso de pastos permanentes;
- c) estará establecido en un Estado miembro o en un tercer país;
- d) estará dotado de personalidad jurídica;

**▼ M6**

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

**▼ B**

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

**▼ M6**

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

- i) la inscripción de los miembros del grupo;
- ii) las inspecciones internas, entre las que figuran las inspecciones internas anuales realizadas presencialmente sobre el terreno a cada miembro del grupo, así como cualquier otra inspección basada en el riesgo, programada en cualquier caso por el gestor del sistema de controles internos y realizada por sus inspectores, cuyas funciones se definen en la letra h);
- iii) la aprobación de nuevos miembros de un grupo existente o, cuando proceda, de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de los miembros existentes previo acuerdo del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna;
- iv) la formación de los inspectores del sistema de controles internos, que debe tener lugar como mínimo anualmente e ir acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes;
- v) la formación de miembros del grupo con relación a los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del presente Reglamento;
- vi) el control de documentos y registros;

**▼ M6**

- vii) las medidas aplicables en caso de que se detecte un incumplimiento durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento;
  - viii) la trazabilidad interna, que muestre el origen de los productos entregados en el sistema conjunto de comercialización del grupo y permita trazar todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, como la producción, la transformación, la preparación o la comercialización, por ejemplo realizando una estimación de los rendimientos de cada uno de los miembros del grupo;
- h) nombrará un gestor del sistema de controles internos y uno o varios inspectores del sistema de controles internos que podrán ser un miembro del grupo. Sus puestos no podrán mezclarse. El número de inspectores del sistema de controles internos será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo. Los inspectores del sistema de controles internos serán competentes con respecto a los productos y actividades del grupo.

El gestor del sistema de controles internos:

- i) comprobará la admisibilidad de cada miembro del grupo en relación con los criterios establecidos en las letras a), b) y e);
- ii) velará por que exista un acuerdo de adhesión por escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, por el cual los miembros se comprometan a:
  - cumplir las disposiciones del presente Reglamento;
  - participar en el sistema de controles internos y respetar sus procedimientos, especialmente las tareas y las responsabilidades que les asigne el gestor del sistema de controles internos y la obligación de mantener registros;
  - permitir el acceso a las unidades y los locales de producción y estar presentes durante las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y firmar los informes de inspección;
  - aceptar y ejecutar las medidas aplicables en casos de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del sistema de controles internos o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido;
  - informar inmediatamente al gestor del sistema de controles internos cuando se sospeche la existencia de un incumplimiento;
- iii) elaborará los procedimientos del sistema de controles internos, así como los documentos y registros pertinentes, los mantendrá actualizados y los pondrá a disposición de los inspectores del sistema de controles internos y, cuando proceda, los miembros del grupo;

**▼ M6**

- iv) elaborará la lista de miembros del grupo y la mantendrá actualizada;
- v) asignará tareas y responsabilidades a los inspectores del sistema de controles internos;
- vi) actuará de enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluyendo con relación a las solicitudes de excepciones;
- vii) comprobará anualmente las declaraciones de conflicto de interés de los inspectores del sistema de controles internos;
- viii) programará inspecciones internas y garantizará su correcta ejecución de acuerdo con la programación del gestor del sistema de controles internos contemplada en la letra g), párrafo segundo, inciso ii);
- ix) garantizará una formación adecuada de los inspectores del sistema de controles internos y llevará a cabo una evaluación anual de sus competencias y cualificaciones;
- x) aprobará a los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción o las nuevas actividades de los miembros existentes;
- xi) tomará decisiones sobre las medidas aplicables en caso de incumplimiento, de conformidad con las medidas del sistema de controles internos previstas por los procedimientos documentados de conformidad con letra g), y velará por el seguimiento de dichas medidas;
- xii) decidirá subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del sistema de controles internos, y firmará los acuerdos o contratos pertinentes.

El inspector del sistema de controles internos:

- i) efectuará inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el calendario y los procedimientos establecidos por el gestor del sistema de controles internos;
- ii) elaborará los informes de las inspecciones internas utilizando un modelo y se los presentará al gestor del sistema de controles internos en un plazo razonable;
- iii) presentará en el momento de su nombramiento una declaración de conflicto de intereses escrita y firmada y la actualizará anualmente;
- iv) participará en formaciones.

**▼ B**

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

**▼M6**

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

- a) la producción, transformación, preparación o comercialización de productos procedentes de miembros o unidades de producción suspendidos o retirados;
- b) la comercialización de productos con relación a los cuales el gestor del sistema de controles internos haya prohibido el uso de referencias a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad;
- c) la incorporación de nuevos miembros a la lista de miembros o la modificación de las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento interno de aprobación;
- d) la no ejecución de la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado;
- e) la no indicación de los miembros suspendidos o retirados de la lista;
- f) las desviaciones graves en las conclusiones, entre las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- g) las deficiencias graves en la imposición de medidas adecuadas o en la realización del seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos detectados por los inspectores del sistema de controles internos o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- h) el número inadecuado de inspectores del sistema de controles internos o la insuficiencia de competencias por parte de estos en relación con el tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo.

**▼B**

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

- a) las responsabilidades individuales de los miembros de un grupo de operadores;
- b) los criterios para determinar la proximidad geográfica de los miembros del grupo, como el uso compartido de instalaciones o emplazamientos;
- c) la configuración y el funcionamiento del sistema de controles interno, incluidos el alcance, el contenido y la frecuencia de los controles que deberán llevarse a cabo y los criterios para identificar las deficiencias en la configuración o el funcionamiento del sistema de controles internos.

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

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

**▼B**

- b) los documentos y los sistemas de registro, el sistema de trazabilidad interna y la lista de operadores;
- c) el intercambio de información entre un grupo de operadores y la autoridad o autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control, y entre los Estados miembros y la Comisión.

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

## CAPÍTULO VI

## CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

*Artículo 37***Relaciones con el Reglamento (UE) 2017/625 y normas adicionales para los controles oficiales y otras actividades oficiales en relación con la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos**

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

*Artículo 38***Normas adicionales sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes**

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

- a) la verificación de la aplicación por parte de los operadores de medidas preventivas y precautorias, tal como se indica en el artículo 9, apartado 6, y en el artículo 28 del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución;
- b) cuando la explotación incluye las unidades de producción no ecológica o en conversión, la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica;

**▼B**

- c) cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades, la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y, en su caso, medidas para evitar la sustitución de los productos, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento y que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros, antes y después de las operaciones de preparación, en el espacio o en el tiempo;
- d) la verificación de la configuración y del funcionamiento del sistema de control interno de los grupos de operadores;
- e) cuando los operadores estén exentos de la obligación de notificación de conformidad con el artículo 34, apartado 2, del presente Reglamento o, de la obligación de poseer un certificado de conformidad con el artículo 35, apartado 8, del presente Reglamento, la verificación de que se cumplen los requisitos para esa exención y la verificación de los productos vendidos por dichos operadores.

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

- a) el tipo, la magnitud y la estructura de los operadores y grupos de operadores;
- b) el período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;
- c) los resultados de los controles realizados de conformidad con el presente artículo;
- d) el momento pertinente para las actividades realizadas;
- e) las categorías de productos;
- f) el tipo, la cantidad y el valor de los productos y su evolución en el tiempo;
- g) la posibilidad de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;
- h) la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y grupos de operadores;

**▼B**

- i) los puntos críticos en caso de incumplimiento y probabilidad de incumplimiento en cada etapa de producción, preparación y distribución;
- j) actividades de subcontratación.

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

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

- a) que los controles anteriores del operador o grupo de operadores afectados no hayan puesto de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión durante al menos tres años consecutivos; y
- b) que el operador o grupo de operadores de que se trate haya sido evaluado sobre la base de los elementos mencionados en el apartado 2 del presente artículo y en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, con un bajo grado de probabilidad de incumplimiento.

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

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

- a) realizarse de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, con la garantía de que un porcentaje mínimo de los controles oficiales de los operadores o grupos de operadores se realice sin previo aviso;
- b) garantizar que se realice un porcentaje mínimo de los controles adicionales a los indicados en el apartado 3 del presente artículo;
- c) realizarse tomando un número mínimo de muestras obtenidas con arreglo a lo indicado en el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- d) garantizar que un número mínimo de operadores que sean miembros de un grupo de operadores sean controlados en el marco de la verificación del cumplimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

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

**▼B**

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

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

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

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

i) controles de contabilidad documentada;

ii) controles realizados a categorías específicas de operadores;

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

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

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

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

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

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

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

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

**▼B***Artículo 39***Normas adicionales sobre las acciones que deben adoptar los operadores y grupos de operadores**

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

- a) mantendrán un registro que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento;
- b) harán todas las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;
- c) adoptarán las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;
- d) proporcionarán, en forma de declaración que se firmaría y actualizaría cuando fuese necesario:
  - i) una descripción completa de las unidades de producción ecológica o en conversión y de las actividades que se llevarán a cabo de conformidad con el presente Reglamento;
  - ii) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;
  - iii) el compromiso de:
    - informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los compradores de los productos pertinentes e intercambiar información con la autoridad competente, o, en su caso, con la autoridad de control o el organismo de control, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartarse dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos en cuestión,
    - aceptar transferir el expediente de control en caso de cambio de la autoridad de control u organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, mantener el expediente de control durante al menos cinco años por la última autoridad de control u organismo de control,
    - informar inmediatamente a la autoridad competente o a la autoridad u organismo designado conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 4, en caso de retirada de la producción ecológica, y
    - aceptar intercambiar información entre autoridades de control u organismos de control, en caso de que los subcontratistas sean inspeccionados por distintas autoridades de control u organismos de control.

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

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

**▼B**

- b) las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;
- c) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

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

*Artículo 40***Normas adicionales relativas a la delegación de tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales**

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

- a) que la delegación contenga una descripción detallada de las tareas de control oficial delegadas y de las tareas delegadas relacionadas con otras actividades oficiales, incluidas las obligaciones de información y otras obligaciones específicas, y de las condiciones en las que el organismo de control pueda realizarlas. En particular, el organismo de control habrá sometido a las autoridades competentes para su aprobación previa:
  - i) sus procedimientos de evaluación de riesgos, que deben determinar, en particular, la base de la intensidad y frecuencia de la verificación del cumplimiento de los operadores y grupos de operadores, que deben establecerse sobre la base de los elementos indicados en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 y del artículo 38 del presente Reglamento, y que deben seguirse para los controles oficiales a operadores y grupos de operadores;
  - ii) el procedimiento normalizado de control, que ha de contener una descripción detallada de las medidas de control que el organismo de control se compromete a imponer a los operadores y grupos de operadores sometidos a sus controles;
  - iii) una lista de medidas que sean conformes con el catálogo común indicado en el artículo 41, apartado 4, y que deben aplicarse a los operadores y grupos de operadores en caso de incumplimiento supuesto o demostrado;
  - iv) los mecanismos para un seguimiento efectivo de las tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales realizadas respecto a los operadores y grupos de operadores y los mecanismos para informar sobre esas tareas.

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

**▼B**

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

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

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

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

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

- a) la supervisión y auditoría de otras autoridades de control u organismos de control;
- b) la facultad de conceder exenciones distintas de las exenciones para la utilización de material de reproducción vegetal que no proceda de la producción ecológica;
- c) la facultad de recibir notificaciones de las actividades de los operadores o grupos de operadores, con arreglo al artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento;
- d) la evaluación de la probabilidad de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que determinan la frecuencia de los controles físicos que deban realizarse sobre los envíos ecológicos antes de su despacho a libre práctica en la Unión de conformidad con el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/625;
- e) la creación del catálogo común de medidas a que se refiere el artículo 41, apartado 4, del presente Reglamento.

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

**▼B**

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

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

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

- a) por un período de tiempo que no podrá exceder de 12 meses, durante el cual el organismo de control ha de subsanar las deficiencias observadas durante las auditorías y las inspecciones o resolver los incumplimientos sobre los que se haya compartido información con otras autoridades de control y organismos de control, con autoridades competentes y con la Comisión de conformidad con el artículo 43 del presente Reglamento; o
- b) por el período de tiempo durante el que se suspenda la acreditación mencionada en el artículo 29, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) 2017/625, en relación con el artículo 40, apartado 3, del presente Reglamento.

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artículo 41***▼C5****Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, y catálogo común de medidas****▼B**

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

- a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento; dicha investigación se completará lo antes posible, en un período razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;
- b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a). Antes de tomar tal decisión, la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artículo 42***▼C5****Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento que afecte a la integridad****▼B**

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

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

*Artículo 43***Normas adicionales sobre el intercambio de información**

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VII

### COMERCIO CON TERCEROS PAÍSES

#### *Artículo 44*

#### **Exportación de productos ecológicos**

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

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

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

**▼B**

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

*Artículo 45***Importación de productos ecológicos y en conversión**

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

- a) el producto es un producto según la definición del artículo 2, apartado 1;
- b) se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:
  - i) el producto cumple lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento, y todos los operadores y grupos de operadores indicados en el artículo 36, incluidos los exportadores del tercer país en cuestión, han sido controlados por las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 y dichas autoridades u organismos han facilitado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirma que cumplen el presente Reglamento;
  - ii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 47, el producto cumple las condiciones establecidas en el acuerdo comercial correspondiente; o
  - iii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 48, el producto cumple las normas de producción y control equivalentes de dicho tercer país y se importa con un certificado de inspección que confirma ese cumplimiento y que ha sido expedido por las autoridades competentes o las autoridades de control u organismos de control de dicho tercer país; y
- c) los operadores de terceros países pueden presentar en cualquier momento a los importadores y a las autoridades nacionales de la Unión y de esos terceros países, información que permita identificar a los operadores que sean sus proveedores y a las autoridades de control u organismos de control de dichos proveedores, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto ecológico o en conversión de que se trate. Dicha información también se pondrá a disposición de las autoridades de control u organismos de control de los importadores.

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artículo 46***Reconocimiento de autoridades de control y organismos de control**

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

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

**▼M10**

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

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

**▼ M10**

- c) ofrecer suficientes garantías de objetividad e imparcialidad y estar libres de cualquier conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas de control; disponer, en particular, de procedimientos que garanticen que el personal que realiza los controles y otras acciones está libre de cualquier conflicto de intereses, y que los operadores no sean inspeccionados por los mismos inspectores durante más de tres años consecutivos;
- d) en el caso de los organismos de control, estar acreditados a efectos de su reconocimiento, de conformidad con el presente Reglamento, por un solo organismo de acreditación con arreglo a la norma armonizada pertinente de «Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- e) tener la experiencia y los conocimientos, los equipos y la infraestructura necesarios para llevar a cabo las tareas de control, y disponer de personal cualificado y con experiencia en número suficiente;
- f) tener la capacidad y la competencia necesarias para llevar a cabo sus actividades de certificación y control de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión <sup>(1)</sup>, en lo que respecta a cada tipo de operador (operador único o grupo de operadores) en cada tercer país y a cada categoría de productos para los que buscan el reconocimiento;
- g) disponer de procedimientos y mecanismos que garanticen la imparcialidad, la calidad, la coherencia, la eficacia y la idoneidad de los controles y otras acciones que lleven a cabo;
- h) contar con el suficiente personal cualificado y experimentado para que los controles y otras acciones puedan llevarse a cabo con eficacia y en los plazos previstos;
- i) disponer de instalaciones y equipos adecuados y en el debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo los controles y otras acciones con eficacia y en los plazos previstos;
- j) disponer de procedimientos que garanticen el acceso de su personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel pueda cumplir su cometido;
- k) poseer competencias, sistemas de formación y procedimientos internos adecuados para llevar a cabo controles efectivos, consistentes incluso en inspecciones, de los operadores y el sistema de control interno de un grupo de operadores, en su caso;
- l) no haberseles retirado, con arreglo al apartado 2 *bis*, su reconocimiento anterior para un tercer país específico o para una categoría de productos, o no haberseles retirado o suspendido su acreditación por un organismo de acreditación con arreglo a los procedimientos de suspensión o retirada de este, establecidos con arreglo a la norma

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

**▼ M10**

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

- i) su solicitud de reconocimiento para el mismo tercer país y/o para la misma categoría de productos, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k),
- ii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a un tercer país adicional, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k), del presente artículo,
- iii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a una categoría adicional de productos, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698;
- m) en el caso de las autoridades de control, ser organizaciones administrativas públicas del tercer país para el que solicitan el reconocimiento;
- n) cumplir los requisitos procedimentales establecidos en el capítulo I del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, y
- o) cumplir cualesquiera criterios adicionales que puedan establecerse en un acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 7.

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

- a) deja de cumplirse alguno de los criterios de reconocimiento establecidos en el apartado 2;
- b) la Comisión no ha recibido el informe anual a que se refiere el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX en el plazo especificado en dicho artículo, o la información incluida en el informe anual es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento;
- c) la autoridad u organismo de control no facilita o no comunica toda la información relativa al expediente técnico a que se refiere el apartado 4, al sistema de control que aplica, a la lista actualizada de operadores o grupos de operadores o a los productos ecológicos incluidos en su ámbito de reconocimiento;
- d) la autoridad u organismo de control no notifica a la Comisión en un plazo de treinta días naturales los cambios en el expediente técnico a que se refiere el apartado 4;
- e) la autoridad u organismo de control no facilita la información solicitada por la Comisión o por un Estado miembro en el plazo fijado, o si esta información es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en el Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX y en un acto de ejecución que se adopte de conformidad con el apartado 8, o no coopera con la Comisión, en particular durante la investigación de un incumplimiento;

**▼ M10**

- f) la autoridad u organismo de control no accede a un examen o auditoría sobre el terreno a iniciativa de la Comisión;
- g) el resultado del examen o la auditoría sobre el terreno indica un mal funcionamiento sistemático de las medidas de control, o la autoridad u organismo de control no es capaz de aplicar en su propuesta de plan de acción presentada a la Comisión todas las recomendaciones formuladas por esta tras el examen sobre el terreno o la auditoría;
- h) la autoridad u organismo de control no adopta las medidas correctoras adecuadas en respuesta a los incumplimientos e infracciones observados dentro de un plazo fijado por la Comisión en función de la gravedad de la situación, que no podrá ser inferior a treinta días naturales;
- i) en caso de que un operador cambie de autoridad u organismo de control, la autoridad u organismo de control no comunica a la nueva autoridad u organismo de control los elementos pertinentes del expediente de control del operador, incluidos los registros escritos, en un plazo máximo de treinta días naturales a partir de la recepción de la solicitud de transferencia del operador o de la nueva autoridad u organismo de control;
- j) existe el riesgo de que el consumidor se vea inducido a error sobre la verdadera naturaleza de los productos cubiertos por el reconocimiento, o si
- k) la autoridad u organismo de control no ha certificado a ningún operador durante cuarenta y ocho meses consecutivos en el tercer país para el que está reconocido.

**▼ B**

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

- a) un organismo nacional de acreditación de la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008; o
- b) un organismo de acreditación no perteneciente a la Unión que sea signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral auspiciado por el Foro Internacional de Acreditación.

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

**▼B***Artículo 47***Equivalencia en el marco de un acuerdo comercial**

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

*Artículo 48***Equivalencia con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007**

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

El reconocimiento expirará el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀.

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

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

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

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

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

**▼B**

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

*Artículo 49***Informe de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 47 y 48**

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

## CAPÍTULO VIII

## DISPOSICIONES GENERALES

## SECCIÓN 1

*Libre circulación de productos ecológicos y en conversión**Artículo 50***No prohibición y no restricción de la comercialización de productos ecológicos y en conversión**

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

## SECCIÓN 2

*Información, presentación de informes y correspondientes excepciones**Artículo 51***Información sobre el sector de la producción ecológica y el comercio de productos ecológicos**

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

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

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

**▼B***Artículo 52***Información sobre las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control**

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

- a) nombres y direcciones de las autoridades competentes; y
- b) nombres, direcciones y códigos numéricos de las autoridades de control y de los organismos de control.

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

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

*Artículo 53***Excepciones, autorizaciones y presentación de informes**

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

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

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

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

## ▼B

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

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

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

- a) la información suministrada en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, y en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, y, en su caso, en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 3;
- b) información sobre las exenciones concedidas con arreglo al punto 1.8.5 de la parte I del anexo II y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; e
- c) información sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión de piensos proteicos ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos y sobre las autorizaciones concedidas con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

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

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

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



CAPÍTULO IX  
DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO, TRANSITORIAS Y FINALES

SECCIÓN 1

*Disposiciones de procedimiento*

*Artículo 54*

**Ejercicio de la delegación**

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

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

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

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

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

**▼B**

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

*Artículo 55***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité denominado «Comité de Producción Ecológica». Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
4. Si el Comité no emite dictamen alguno, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*SECCIÓN 2****Disposiciones derogatorias, transitorias y finales****Artículo 56***Derogación**

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

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

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

**▼B***Artículo 57***Medidas transitorias relativas a las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007**

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

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

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

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

*Artículo 58***Medidas transitorias relativas a las solicitudes de terceros países presentadas de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007**

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

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

*Artículo 59***Medidas transitorias relativas al primer reconocimiento de autoridades de control y organismos de control**

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

**▼ B***Artículo 60***Medidas transitorias aplicables a las existencias de productos ecológicos producidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007**

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

*Artículo 61***Entrada en vigor y aplicación**

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

**▼ M3**

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

**▼ B**

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

**▼B***ANEXO I***OTROS PRODUCTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2,  
APARTADO 1**

- Levaduras destinadas al consumo humano o animal,
- yerba mate, maíz dulce, hojas de vid, palmitos, brotes de lúpulo y otras partes comestibles similares de plantas y productos obtenidos de las mismas,
- sal marina y otras sales para alimentación y piensos,
- capullos de seda aptos para el devanado,
- gomas y resinas naturales,
- cera de abejas,
- aceites esenciales,
- tapones de corcho natural, no aglomerados y sin sustancias aglutinantes,
- algodón sin cardar ni peinar,
- lana sin cardar ni peinar,
- pieles en bruto y pieles sin tratar,
- preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas.

**▼B***ANEXO II***NORMAS DETALLADAS DE PRODUCCIÓN A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO III****Parte I: Normas de producción vegetal**

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

1. Requisitos generales
  - 1.1 Los cultivos ecológicos, excepto los que se cultivan en agua de forma natural, se producirán en suelo vivo, o en suelo vivo mezclado o fertilizado con materiales y productos permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre.
  - 1.2 Queda prohibida la producción hidropónica, que es un método de cultivo de plantas que no crecen de forma natural en el agua, con las raíces introducidas únicamente en una solución de nutrientes o en un medio inerte al que se añade una solución de nutrientes.

**▼M7**

- 1.3 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:
  - a) la producción de semillas germinadas, que incluyen los gérmenes, los brotes y los berros, que viven solamente de las reservas nutricionales que se encuentran en las semillas, por humidificación de las semillas en agua clara, a condición de que las semillas sean ecológicas. Estará prohibido el uso de cualquier medio de cultivo, excepto el uso de un medio inerte destinado únicamente a mantener las semillas humedecidas si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24;
  - b) la obtención de cogollos de endibias, también mediante inmersión en agua clara, a condición de que el material reproductivo de la planta sea ecológico. Solo se permitirá el uso de un medio de cultivo si los componentes de dicho medio están autorizados de conformidad con el artículo 24.

**▼B**

- 1.4 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:
  - a) el cultivo de plantas para la producción de plantas ornamentales y aromáticas en macetas para su venta con las macetas al consumidor final;

**▼C5**

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

**▼B**

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

Dicha excepción terminará el ►**M3** 31 de diciembre de 2031 ◀.

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

**▼B**

- 1.6 Todas las técnicas de producción vegetal utilizadas deben prevenir o minimizar cualquier contribución a la contaminación del medio ambiente.
- 1.7 Conversión
- 1.7.1 Para que las plantas y los productos vegetales se puedan considerar productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el presente Reglamento se habrán aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o de los forrajes perennes, durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico, o, en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos.
- 1.7.2 En los casos en los que los terrenos o una o más parcelas hayan sido contaminadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente podrá decidir ampliar el período de conversión de los terrenos o parcelas de que se trate más allá del período mencionado en el punto 1.7.1.
- 1.7.3 En caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente exigirá un nuevo período de conversión, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.7.1.
- Ese período podrá acortarse en los dos casos siguientes:
- a) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o malas hierbas, incluidos organismos de cuarentena o especies invasoras, impuesta por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente;
- b) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de pruebas científicas aprobadas por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- 1.7.4 En los casos contemplados en los puntos 1.7.2 y 1.7.3, la duración del período de conversión se determinará teniendo en cuenta los requisitos siguientes:
- a) el proceso de degradación del producto o sustancia de que se trate tendrá que garantizar, al final del período de conversión, un nivel de residuos insignificante en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta;
- b) la cosecha que siga al tratamiento no podrá comercializarse como producción ecológica o en conversión.
- 1.7.4.1 Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión que tomen que establezca medidas obligatorias relacionadas con el tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica;
- 1.7.4.2 En el caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, no se aplicará el punto 1.7.5, letra b).
- 1.7.5 En el caso de terrenos asociados a la producción animal ecológica:
- a) las normas de conversión serán aplicables a toda la superficie de la unidad de producción en la que se produzcan piensos para animales.
- b) no obstante lo dispuesto en la letra a), el período de conversión podrá quedar reducido a un año para los pastos y espacios al aire libre utilizados por especies no herbívoras.

**▼ B**

- 1.8 Procedencia de las plantas, incluidos los materiales de reproducción vegetal
- 1.8.1 Para la producción de plantas y productos vegetales distintos de los materiales de reproducción vegetal, solo se utilizarán materiales de reproducción vegetal ecológicos.
- 1.8.2 Para obtener materiales de reproducción vegetal ecológicos que puedan utilizarse en la producción de productos distintos de los materiales de reproducción vegetal, la planta madre y, en su caso, otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal se habrán producido de conformidad con el presente Reglamento durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, durante al menos una generación a lo largo de dos períodos vegetativos.
- 1.8.3 A la hora de elegir los materiales de reproducción vegetal ecológicos, los operadores darán preferencia al material de reproducción vegetal ecológico idóneo para la agricultura ecológica.
- 1.8.4 Para la producción de variedades ecológicas idóneas para la producción ecológica, las actividades de mejora vegetal ecológica se realizarán en condiciones ecológicas y se centrarán en la mejora de la diversidad genética, la dependencia de la capacidad reproductora natural, así como los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades y la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas.
- Todas las prácticas de multiplicación, a excepción del cultivo de meristemas, se efectuarán con arreglo a una certificación ecológica.
- 1.8.5 Uso de material de reproducción vegetal en conversión y no ecológico

**▼ M4**

- 1.8.5.1. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, en caso de que los datos recogidos en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con el material de reproducción vegetal ecológico pertinente, el operador podrá utilizar material de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a).

Cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión de calidad o en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del operador, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de material de reproducción vegetal no ecológico con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 a 1.8.5.7.

Dicha autorización individual se expedirá únicamente en una de las situaciones siguientes:

- a) si ninguna variedad de la especie que el operador pretende obtener está inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a);
- b) si ningún proveedor, es decir, un operador que comercializa material de reproducción vegetal, puede suministrar el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión pertinente a tiempo para la siembra o la plantación, siempre que el usuario haya encargado el material de reproducción vegetal con una antelación razonable para permitir la preparación y el suministro del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión;

▼ **M4**

- c) si la variedad que el operador pretende obtener no está inscrita como material de reproducción vegetal ecológico o en conversión en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), y el operador puede demostrar que ninguna de las alternativas de la misma especie inscritas resulta adecuada, en particular, a las condiciones agronómicas y edafoclimáticas y a las propiedades tecnológicas necesarias para la producción y que, por lo tanto, la autorización es importante para su producción;
- d) si está justificado por motivos de investigación, ensayos en pruebas de campo a pequeña escala, para la conservación de variedades o para la innovación de productos y con la aprobación de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

Antes de solicitar una autorización de este tipo, el operador consultará la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), con el fin de verificar si el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión pertinente se encuentra disponible y, por tanto, si su solicitud está justificada.

Cuando observen lo dispuesto en el artículo 6, letra i), los operadores podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de su propia explotación, con independencia de la disponibilidad cualitativa y cuantitativa de acuerdo con la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a).

- 1.8.5.2. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), siempre que se demuestre que en el territorio del tercer país donde se encuentre el operador no hay disponible material de reproducción vegetal ecológico de calidad o en cantidad suficiente.

Sin perjuicio de las normas nacionales pertinentes, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de sus propias explotaciones.

Las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países el uso de material de reproducción vegetal no ecológico en una unidad de producción ecológica cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión de calidad o en cantidad suficiente en el territorio del tercer país en el que se encuentre el operador, con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3, 1.8.5.4 y 1.8.5.5.

- 1.8.5.3. El material de reproducción vegetal no ecológico no se tratará tras la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de material de reproducción vegetal de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate hayan ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades y materiales heterogéneos de una especie determinada en la zona en la que vaya a utilizarse el material de reproducción vegetal.

En caso de que se utilice el material de reproducción vegetal no ecológico sometido al tratamiento químico ordenado al que se hace referencia en el párrafo primero, la parcela de cultivo del material de reproducción vegetal tratado estará sujeta, en su caso, a un período de conversión, tal como se contempla en los puntos 1.7.3 y 1.7.4.

**▼ M4**

- 1.8.5.4. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se obtendrá antes de la siembra o plantación del cultivo.
- 1.8.5.5. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se concederá a usuarios particulares durante un período vegetativo cada vez y las autoridades competentes, la autoridad de control o el organismo responsable de las autorizaciones elaborarán un listado con las cantidades del material de reproducción vegetal autorizado.
- 1.8.5.6. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán una lista oficial de las especies, subespecies o variedades (agrupadas si procede) para las cuales se establezca que el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión está disponible en cantidades suficientes y para las variedades adecuadas en su territorio. No se expedirán autorizaciones para las especies, subespecies o variedades incluidas en dicha lista en el territorio del Estado miembro de que se trate, de conformidad con el punto 1.8.5.1, salvo si están justificadas por alguna de las finalidades indicadas en el punto 1.8.5.1, letra d). Si la cantidad o la calidad del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión disponible para una especie, subespecie o variedad de la lista resulta ser insuficiente o inadecuada, debido a circunstancias excepcionales, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán retirar de la lista una especie, subespecie o variedad.

Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán actualizar su lista anualmente y publicarla.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

- 1.8.5.7. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.5.5, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general a todos los operadores de que se trate para la utilización de:
- a) una especie o subespecie concreta, siempre y cuando ninguna variedad esté inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a);
  - b) una variedad concreta, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el punto 1.8.5.1, letra c).

Cuando utilicen una autorización general, los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada y la autoridad competente responsable de las autorizaciones elaborará una lista con las cantidades de material de reproducción vegetal no ecológico autorizado.

Las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán anualmente la lista de las especies, subespecies o variedades para las que se haya expedido una autorización general y la publicarán.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

**▼B**

- 1.9 Gestión y fertilización del suelo
- 1.9.1 En la producción vegetal ecológica se recurrirá a las prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo.
- 1.9.2 Se mantendrá e incrementará la fertilidad y la actividad biológica del suelo:
- a) excepto en el caso de las praderas o los forrajes perennes, mediante la rotación plurianual de cultivos que comprenda obligatoriamente cultivos de leguminosas como cultivo principal o de cobertura para los cultivos de rotación y otros cultivos de abonos verdes;
- b) en el caso de los invernaderos o en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, mediante cultivos a corto plazo de leguminosas y abonos verdes, así como el recurso a la diversidad vegetal; y
- c) en todos los casos, mediante la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción ecológica.
- 1.9.3 Cuando las necesidades nutricionales de las plantas no puedan satisfacerse mediante las medidas de los puntos 1.9.1 y 1.9.2, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica. ► **M9** Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, la cantidad aplicada y el cultivo y las parcelas de que se trate. ◀
- 1.9.4 La cantidad total de estiércol animal, según se define en la Directiva 91/676/CEE, usada en las unidades de producción ecológica o en conversión, no podrá exceder de 170 kilogramos de nitrógeno al año por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales, incluida la gallinaza, estiércol de granja compostado y excrementos animales líquidos.
- 1.9.5 Los operadores de explotaciones agrarias podrán establecer acuerdos de cooperación escritos exclusivamente con otros operadores de explotaciones agrarias y empresas que cumplan las normas de producción ecológica, con el fin de extender estiércol excedentario procedente de unidades de producción ecológica. El límite máximo mencionado en el punto 1.9.4 se calculará a partir de todas las unidades de producción ecológica que participen en dicha cooperación.
- 1.9.6 Podrán utilizarse preparaciones de microorganismos para mejorar las condiciones generales del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.
- 1.9.7 Para la activación del compost podrán utilizarse preparados adecuados a base de plantas y preparados de microorganismos.
- 1.9.8 No se utilizarán fertilizantes nitrogenados minerales.
- 1.9.9 Podrán utilizarse preparados biodinámicos.

**▼B**

- 1.10 Gestión de plagas y malas hierbas
- 1.10.1 La prevención de los daños causados por plagas y malas hierbas se basará fundamentalmente en la protección mediante:
- enemigos naturales,
  - elección de especies, variedades y materiales heterogéneos,
  - rotación de los cultivos,
  - técnicas de cultivo como la biofumigación, métodos mecánicos y físicos, y
  - procesos térmicos como la insolación y en el caso de cultivos protegidos, el tratamiento a poca profundidad del suelo con vapor (con una profundidad máxima de 10 cm).
- 1.10.2 Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas del punto 1.10.1, o en caso de que se haya comprobado la existencia de una amenaza para un cultivo, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica. ►**M9** Los operadores llevarán registros en los que se demuestre la necesidad de utilizar dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas, la cantidad aplicada, el cultivo y las parcelas de que se trate, y la plaga o enfermedad que deba controlarse. ◀
- 1.10.3 En relación con los productos y sustancias utilizados en trampas o dispersores de productos y sustancias que no sean feromonas, las trampas o dispersores evitarán que los productos y sustancias se liberen al medio ambiente, así como el contacto entre los productos y sustancias y las plantas cultivadas. Todas las trampas, incluidas las trampas de feromonas, deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.
- 1.11 Productos de limpieza y desinfección
- Solo se utilizarán en la producción vegetal los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines. ►**M9** Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización. ◀
- 1.12 Obligación de mantenimiento de registros
- Los operadores mantendrán registros de las parcelas de que se trate y de la cantidad de la cosecha. ►**M9** En particular, los operadores llevarán registros de todo otro insumo externo utilizado en cada parcela y, cuando proceda, mantendrán disponibles documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción obtenida de conformidad con el punto 1.8.5. ◀
- 1.13 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación en plantas, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.

**▼ C5**

2. Normas detalladas para plantas y productos vegetales específicos

**▼ B**

- 2.1 Normas aplicables a la producción de setas

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

- a) estiércol de granja y excremento animal:
- i) bien procedentes de unidades de producción ecológica o en conversión en su segundo año de conversión; o
  - ii) mencionados en el punto 1.9.3, únicamente cuando no se disponga de los productos mencionados en el inciso i), siempre que ese estiércol de granja y excremento animal no supere el 25 % en peso del total de los ingredientes del sustrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de su compostaje;
- b) productos de origen agrícola distintos de los considerados en la letra a), procedentes de unidades de producción ecológica;
- c) turba que no haya sido tratada con productos químicos;
- d) madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala;
- e) productos minerales mencionados en el punto 1.9.3, agua y suelo.

- 2.2 Normas sobre la recolección de plantas silvestres

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

- a) durante el período de al menos tres años previo a la recolección, dichas zonas no se hayan tratado con productos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) la recolección no afecte a la estabilidad del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros del período y el lugar de la recolección, las especies de que se trate y la cantidad de plantas silvestres recogidas.

**▼ B****Parte II: Normas de producción animal**

Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 14, se aplicarán a la producción animal ecológica las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales

- 1.1 Salvo en el caso de la apicultura, estará prohibida la producción animal sin tierra, si el agricultor que tenga intención de criar animales ecológicos no gestiona una superficie agrícola y no tiene un acuerdo de cooperación escrito con un agricultor en lo que respecta al uso de unidades de producción ecológica o en conversión para dichos animales.

**▼M9**

Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción ganadera obtenida de conformidad con los puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c).

**▼B**

## 1.2 Conversión

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

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

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

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

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

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

No obstante, podrá utilizarse cera no ecológica:

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

**▼B**

g) tres meses en el caso de los conejos;

h) doce meses en el caso de los cérvidos.

1.3 Procedencia de los animales

1.3.1 Sin perjuicio de las normas sobre conversión, los animales ecológicos deberán nacer y criarse en unidades de producción ecológica.

1.3.2 En lo relativo a la reproducción de los animales ecológicos:

a) para la reproducción se utilizarán métodos naturales; sin embargo, se permitirá la inseminación artificial;

b) no se inducirá ni inhibirá la reproducción mediante tratamiento con hormonas u otras sustancias con efectos similares, salvo como tratamiento terapéutico veterinario en el caso de un animal concreto;

c) no se utilizarán otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones;

d) la selección de las razas será la acorde a los principios de la producción ecológica, garantizará un nivel elevado de bienestar animal y contribuirá a prevenir todo sufrimiento y a evitar la necesidad de mutilar animales.

1.3.3 Al seleccionar las razas o las estirpes, los operadores considerarán la posibilidad de dar preferencia a aquellas razas o estirpes con un alto grado de diversidad genética, y tendrán en cuenta la capacidad de los animales para adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas de salud, todo ello sin menoscabo de su bienestar. Además, esta selección se hará con el fin de evitar enfermedades o problemas de salud específicos asociados a determinadas razas o estirpes utilizadas en la ganadería intensiva como, por ejemplo, el síndrome de estrés porcino, que podría provocar carne pálida, blanda y exudativa (PSE, por sus siglas en inglés), la muerte súbita, los abortos espontáneos y los partos distócicos que requieran cesárea. Se dará preferencia a las razas y estirpes autóctonas.

Para seleccionar las razas y estirpes con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, los operadores harán uso de la información que se facilita en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 3.

1.3.4 Utilización de animales no ecológicos

1.3.4.1 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, con fines de cría podrán introducirse en una unidad de producción ecológica animales de cría no ecológica cuando haya razas en peligro de extinción según lo dispuesto en el artículo 28, apartado 10, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y en actos adoptados en virtud de este. En tal caso, los animales de tales razas no tendrán que ser necesariamente nulíparos.

1.3.4.2 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, para la renovación de colmenares, un 20 % anual de las abejas reina y enjambres de una unidad de producción ecológica podrá ser sustituido por abejas reina y enjambres no ecológicos, siempre que las abejas reina y los enjambres se coloquen en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción ecológica. En cualquier caso, cada año podrá sustituirse un enjambre o abeja reina por un enjambre o una abeja reina no ecológica.

**▼B**

1.3.4.3 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando se constituya un rebaño por primera vez, se renueve o se reconstituya y no puedan satisfacerse las necesidades cuantitativas y cualitativas de los agricultores, la autoridad competente podrá decidir que puedan introducirse aves de corral criadas de manera no ecológica en una unidad de producción de aves de corral ecológicas, a condición de que las pollitas destinadas a la producción de huevos y las aves de corral para la producción de carne tengan menos de tres días. Sus productos derivados solo podrán considerarse ecológicos a condición de que se respete el período de conversión previsto en el punto 1.2.

1.3.4.4 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del agricultor por lo que se refiere a animales ecológicos, las autoridades competentes podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica a condición de que se reúnan las condiciones establecidas en los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4.

Antes de solicitar una exención de este tipo, el agricultor consultará los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), con el fin de comprobar si su solicitud está justificada.

En el caso de los operadores de terceros países, las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica, cuando no se disponga de animales ecológicos de calidad o en cantidad suficientes en el territorio del país en el que se encuentre el operador.

1.3.4.4.1 Para fines de cría, cuando se constituya un rebaño o manada por primera vez podrán introducirse animales jóvenes no ecológicos que se criarán de conformidad con las normas de producción ecológica inmediatamente después del destete. Además, se aplicarán las siguientes restricciones en la fecha en que tales animales entren en el rebaño o manada:

a) los animales bovinos, equinos y cérvidos tendrán menos de seis meses;

b) los animales ovinos y caprinos tendrán menos de 60 días;

c) los animales porcinos pesarán menos de 35 kilos;

d) los conejos tendrán menos de tres meses.

1.3.4.4.2 Para fines de cría, podrán introducirse animales machos adultos no ecológicos y hembras nulíparas adultas no ecológicas, destinados a la renovación de un rebaño o una manada. Se criarán posteriormente de conformidad con las normas de producción ecológica. Además, el número de hembras estará sometido a las siguientes restricciones anuales:

a) se podrá introducir un máximo de un 10 % de animales adultos equinos o bovinos y de un 20 % de animales adultos porcinos, ovinos o caprinos, conejos o cérvidos;

b) en las unidades con menos de diez animales equinos, cérvidos o bovinos, o conejos, o menos de cinco animales de las especies porcina, ovina o caprina, toda renovación se limitará a un máximo de un animal por año.

**▼ B**

- 1.3.4.4.3 Los porcentajes fijados en el punto 1.3.4.4.2 podrán incrementarse hasta el 40 % siempre que la autoridad competente haya confirmado que se cumple alguna de las siguientes condiciones:
- a) se haya emprendido una importante ampliación de la explotación;
  - b) se haya sustituido una raza por otra;
  - c) se haya iniciado una nueva especialización ganadera.
- 1.3.4.4.4 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3, únicamente podrán considerarse ecológicos los animales no ecológicos si se respeta el período de conversión previsto en el punto 1.2. El período de conversión establecido en el punto 1.2.2 comenzará, como muy pronto, una vez que se introduzca a los animales en la unidad de producción en conversión.
- 1.3.4.4.5 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4, los animales no ecológicos se mantendrán separados de otros animales o se deberán mantener identificados hasta el final del período de conversión a que se refiere el punto 1.3.4.4.4.

**▼ M9**

- 1.3.4.5 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos del origen de los animales, identificando a estos de acuerdo con sistemas adecuados (por animal o por lote/manada/colmena), así como de los registros veterinarios de los animales introducidos en la explotación, la fecha de llegada y del período de conversión.

**▼ B****1.4 Alimentación****1.4.1 Requisitos nutricionales generales**

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

- a) los piensos para los animales procederán básicamente de la explotación agraria en la que se encuentren los animales o de unidades de producción ecológica o en conversión pertenecientes a otras explotaciones de la misma región;
- b) los animales se alimentarán con piensos ecológicos o en conversión que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las diversas etapas de su desarrollo; no se permitirá en la producción animal la alimentación restringida a no ser que esté justificado por razones veterinarias;
- c) no se someterá a los animales a unas condiciones o a una dieta que puedan favorecer la aparición de anemias;
- d) las prácticas de engorde respetarán siempre las pautas de alimentación normales de cada especie y el bienestar de los animales en cualquier fase del proceso de cría; queda prohibida la alimentación forzada;
- e) los animales, con excepción de los animales porcinos, las aves de corral y las abejas, tendrán acceso permanente a pastos, siempre que las condiciones lo permitan, o a forrajes;

**▼B**

- f) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos;
- g) los animales lactantes se alimentarán preferentemente con leche materna durante un período mínimo que la Comisión determinará con arreglo al artículo 14, apartado 3, letra a); no se utilizarán durante este período sustitutos de la leche que contengan componentes sintetizados químicamente o componentes de origen vegetal;
- h) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras serán ecológicas;
- i) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras no ecológicos, las materias primas para piensos de origen microbiano o mineral, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo podrán utilizarse si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

## 1.4.2 Pastoreo

## 1.4.2.1 Pastoreo en terrenos ecológicos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1.4.2.2, los animales ecológicos pastarán en terrenos ecológicos. No obstante, los animales no ecológicos podrán pastar en pastizales ecológicos durante un período limitado cada año, siempre que dichos animales hayan sido criados aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y que no se encuentren en el terreno ecológico al mismo tiempo que los animales ecológicos.

## 1.4.2.2 Pastoreo en terrenos comunales y de trashumancia

## 1.4.2.2.1 Los animales ecológicos podrán pastar en terrenos comunales, siempre que:

- a) los terrenos comunales no se hayan tratado con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante al menos tres años;
- b) cualquier animal no ecológico que haga uso de terrenos comunales haya sido criado aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013;
- c) cualquier producto animal obtenido de animales ecológicos, producido durante el período en que esos animales pasten en terrenos comunales, no se considere producto ecológico, a menos que pueda demostrarse que dichos animales han estado correctamente segregados de los animales no ecológicos.

## 1.4.2.2.2 Durante el período de la trashumancia, los animales ecológicos podrán pastar en terrenos no ecológicos cuando se trasladen andando de una zona de pastoreo a otra. Durante dicho período, los animales ecológicos se mantendrán separados de otros animales. Se permitirá el consumo de piensos no ecológicos, en forma de hierba u otra vegetación que pasten los animales:

- a) durante un período máximo de 35 días, abarcando tanto el viaje de ida como el de vuelta; o
- b) hasta un 10 % del suministro total de piensos anual calculado como porcentaje de la materia seca de los alimentos de origen agrícola para animales.

**▼ B**

## 1.4.3 Piensos en conversión

## 1.4.3.1 En el caso de las explotaciones agrarias que producen animales ecológicos:

a) hasta el 25 % por término medio de la fórmula alimentaria de las raciones puede incluir piensos en conversión a partir del segundo año de conversión. Podrá aumentarse este porcentaje hasta el 100 % si estos piensos en conversión proceden de la explotación en la que se mantienen los animales, y

b) hasta el 20 % de la cantidad media total de los piensos consumidos por los animales podrá proceder del pasto o de la cosecha de pastos permanentes, de parcelas de forrajes perennes o de cultivos proteaginosos, sembradas de conformidad con la gestión ecológica en terrenos que estén en su primer año de conversión, a condición de que dichos terrenos formen parte de la propia explotación.

Cuando se utilicen para la alimentación animal los dos tipos de piensos en conversión contemplados en las letras a) y b), el porcentaje combinado total de tales piensos no deberá rebasar los porcentajes máximos fijados en la letra a).

## 1.4.3.2 Las cifras mencionadas en el punto 1.4.3.1 se calcularán anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen vegetal.

**▼ M9**

## 1.4.4 Registros del régimen de alimentación

Los operadores llevarán registros del régimen de alimentación y, cuando proceda, del período de pasto. En particular, llevarán registros del nombre de los piensos, que incluirán cualquier forma de pienso utilizado, por ejemplo pienso compuesto, las proporciones de las distintas materias primas para piensos de las raciones y la proporción de piensos procedentes de su propia explotación o de la misma región y, cuando proceda, los períodos de acceso a las zonas de pastoreo, los períodos de trashumancia en los que se apliquen restricciones y los documentos justificativos de la aplicación de los puntos 1.4.2 y 1.4.3.

**▼ B**

## 1.5 Atención sanitaria

## 1.5.1 Profilaxis

1.5.1.1 La profilaxis se basará en la selección de razas y estirpes, las prácticas de gestión pecuaria, los piensos de alta calidad, el ejercicio, las densidades de población adecuadas y el alojamiento apropiado y adecuado en buenas condiciones higiénicas.

1.5.1.2 Se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos.

1.5.1.3 No se podrán usar como tratamiento preventivo medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos y bolos compuestos de moléculas alopáticas de síntesis química.

1.5.1.4 No se podrán emplear sustancias para estimular el crecimiento o la producción (incluidos los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias artificiales que estimulan el crecimiento) ni hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción o con otros fines (por ejemplo, la inducción o sincronización del celo).

1.5.1.5 En caso de que los animales procedan de unidades de producción no ecológica, se aplicarán medidas especiales, tales como pruebas de detección y períodos de cuarentena, dependiendo de las circunstancias locales.

**▼ B**

- 1.5.1.6 En los edificios e instalaciones de los animales solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

**▼ B**

- 1.5.1.7 Los alojamientos, recintos, equipo y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones cruzadas y la aparición de organismos patógenos. Las heces, la orina y los alimentos derramados o no consumidos deberán retirarse con la frecuencia necesaria para reducir al máximo los malos olores y no atraer insectos o roedores. Podrán utilizarse rodenticidas (únicamente en trampas) y productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica con el fin de eliminar insectos y otras plagas de los edificios y demás instalaciones en las que se mantengan los animales.

1.5.2 Tratamiento veterinario

- 1.5.2.1 Cuando, a pesar de las medidas preventivas para garantizar la sanidad animal, los animales enfermen o se lesionen, serán tratados inmediatamente.

- 1.5.2.2 Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. En particular se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera.

- 1.5.2.3 Se dará preferencia a la utilización de materias primas para piensos de origen mineral autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, aditivos nutricionales autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica y productos fitoterapéuticos y homeopáticos frente a los tratamientos con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, siempre que sus efectos terapéuticos resulten eficaces para la especie animal y la afección a la que vaya dirigido el tratamiento.

- 1.5.2.4 Con excepción de las vacunaciones, los tratamientos antiparasitarios y los programas de erradicación obligatorios, cuando un animal o un grupo de animales reciba más de tres tandas de tratamiento con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en un plazo de doce meses (o más de una tanda de tratamiento si su ciclo de vida productiva es inferior a un año), ni los animales afectados ni los productos derivados de ellos podrán venderse como productos ecológicos y los animales deberán someterse a los períodos de conversión establecidos en el punto 1.2.

- 1.5.2.5 El tiempo de espera entre la última administración de un medicamento veterinario de síntesis química, incluidos los antibióticos, a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE y será, al menos, de 48 horas.

- 1.5.2.6 Se permitirán tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión.

**▼ M9**

- 1.5.2.7 Los operadores llevarán registros o conservarán los documentos justificativos de todo tratamiento aplicado y, en particular, la identificación de los animales tratados, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y, en su caso, la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, y el tiempo de espera aplicado antes de que los productos animales puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

**▼ B**

- 1.6 Alojamiento y prácticas pecuarias
- 1.6.1 El aislamiento, la calefacción y la ventilación del edificio deberán garantizar que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases se mantengan dentro de unos límites que aseguren el bienestar de los animales. El edificio deberá permitir una abundante ventilación y entrada de luz naturales.
- 1.6.2 No será obligatorio disponer de alojamiento para los animales en zonas en que las condiciones climatológicas posibiliten la vida de los animales al aire libre. En tales casos, los animales tendrán acceso a refugios o zonas de sombra para protegerse de las condiciones climáticas adversas.
- 1.6.3 La densidad de población animal en los edificios será compatible con la comodidad y el bienestar de los animales, así como con las necesidades específicas de la especie, factores que dependerán, concretamente, de la especie, raza y edad de los animales. Tendrá en cuenta asimismo las necesidades inherentes al comportamiento de los animales, que dependen principalmente del tamaño del grupo y del sexo de dichos animales. La densidad ha de garantizar el bienestar de los animales, dándoles espacio suficiente para mantenerse erguidos de forma natural, moverse, acostarse fácilmente, girarse, asearse, estar en cualquier posición normal y hacer todos los movimientos naturales, como estirarse y agitar las alas.
- 1.6.4 Se respetarán las superficies mínimas de las zonas cubiertas y al aire libre, y las especificaciones técnicas relativas al alojamiento que se establezcan en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 14, apartado 3.
- 1.6.5 Las zonas al aire libre podrán estar parcialmente cubiertas. Los porches no se considerarán zonas al aire libre.
- 1.6.6 La carga ganadera total no rebasará el límite de 170 kg de nitrógeno orgánico al año por hectárea de superficie agrícola.
- 1.6.7 Para determinar la carga ganadera adecuada a que se hace referencia en el punto 1.6.6, la autoridad competente fijará el número de unidades de ganado equivalentes al límite contemplado en el punto 1.6.6, según las cifras establecidas en cada uno de los requisitos específicos según el tipo de producción animal.
- 1.6.8 No se podrán utilizar para la cría de ninguna especie de animales jaulas, cajas o plataformas.
- 1.6.9 Cuando se trate a los animales de forma individual por motivos veterinarios, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberá facilitar paja o zonas de descanso apropiadas. Los animales tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.
- 1.6.10 No se podrá criar a animales ecológicos en recintos con suelos muy húmedos o mojados.

**▼B**

- 1.7 Bienestar de los animales
- 1.7.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales y de la manipulación de los animales durante el transporte o el sacrificio poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de los animales y habrán recibido la formación adecuada, tal como se exige en particular en los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 <sup>(1)</sup> y (CE) n.º 1099/2009 <sup>(2)</sup> del Consejo, para garantizar que se apliquen correctamente las normas que establece el presente Reglamento.
- 1.7.2 Las prácticas pecuarias, incluida la carga ganadera, y las condiciones de alojamiento satisfarán las necesidades fisiológicas, etológicas y de desarrollo de los animales.
- 1.7.3 Los animales tendrán acceso permanente a zonas al aire libre que les permitan hacer ejercicio, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones climatológicas y estacionales y el estado de la tierra lo permitan, salvo que se hayan establecido restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal en virtud de la legislación de la Unión.
- 1.7.4 El número de animales estará limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo debidos a los animales o al esparcimiento de sus excrementos.
- 1.7.5 Quedan prohibidos el amarrado o aislamiento del ganado, salvo cuando se trate de animales determinados durante un período limitado de tiempo y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias. El aislamiento del ganado únicamente podrá autorizarse, y solo durante un período de tiempo limitado, cuando esté en peligro la seguridad de los trabajadores o por razones de bienestar animal. Las autoridades competentes podrán autorizar que los animales de las explotaciones con un máximo de 50 animales (sin contar los animales jóvenes) se mantengan amarrados cuando no se puedan mantener en grupos adecuados para sus necesidades de comportamiento, siempre que tengan acceso a pastos durante el período de pasto y puedan salir al menos dos veces por semana a zonas al aire libre cuando no sea posible pastar.
- 1.7.6 Se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales.
- 1.7.7 Se evitará y reducirá al mínimo el sufrimiento, el dolor y la angustia durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.
- 1.7.8 Sin perjuicio de la evolución de la legislación de la Unión en materia de bienestar de los animales, prácticas como el corte del rabo de las ovejas, el recorte del pico de los pollos de no más de tres días o el descuerne solo podrán permitirse con carácter excepcional, caso por caso, y solo cuando dichas prácticas aporten mejoras de salud, bienestar o higiene a los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. El desyemado, solo podrá permitirse, caso por caso, cuando mejore la salud, el bienestar o la higiene de los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. La autoridad competente únicamente autorizará esas prácticas cuando el operador lo haya justificado debidamente, lo haya notificado a esa autoridad competente y las prácticas vayan a realizarse por personal cualificado.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 11099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

**▼ B**

- 1.7.9 El sufrimiento de los animales se reducirá al mínimo mediante la aplicación de una anestesia o analgesia adecuada y la ejecución de cada operación únicamente a la edad más apropiada por parte de personal cualificado.
- 1.7.10 Se permitirá la castración física con objeto de mantener la calidad de los productos y las prácticas tradicionales de producción, si bien únicamente en las condiciones establecidas en el punto 1.7.9.
- 1.7.11 La carga y descarga de los animales se efectuarán sin utilizar ningún sistema de estimulación eléctrica ni de otro tipo que cause dolor para forzar a los animales. Estará prohibido el uso de tranquilizantes alo-páticos antes y durante el transporte.

**▼ M9**

- 1.7.12 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos de toda operación específica aplicada y de las justificaciones para la aplicación de los puntos 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 o 1.7.10. Por lo que se refiere a los animales que abandonen la explotación, se registrarán, cuando proceda, los datos siguientes: la edad, el número de animales, el peso de los animales de abasto, la identificación adecuada (por animal o por lote/manada/colmena), la fecha de salida y el destino.

**▼ B**

- 1.8 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación de los animales, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.
- 1.9 Normas generales adicionales
- 1.9.1 Animales de las especies bovina, ovina, caprina y equina
- 1.9.1.1 Alimentación
- Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:
- a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ► **M3** 1 de enero de 2024 ◀;
- b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) no obstante lo dispuesto en la letra b), los bovinos machos de más de un año de edad tendrán acceso a pastizales o a un espacio al aire libre;
- d) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, podrá suspenderse la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;
- e) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

**▼B**

- f) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Este porcentaje se puede reducir al 50 % para los animales productores de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación.

## 1.9.1.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) el alojamiento tendrá suelos lisos, pero no resbaladizos;
- b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, letra a), y en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2008/119/CE del Consejo <sup>(1)</sup>, el alojamiento de terneros en recintos individuales estará prohibido desde que cumplan una semana de edad, salvo cuando se trate de animales concretos durante un período limitado, y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias;
- d) cuando los terneros se traten de forma individual por razones veterinarias, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberán facilitar camas de paja. Los terneros tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.

## 1.9.2 Animales cérvidos

## 1.9.2.1 Alimentación

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

- a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ► **M3** 1 de enero de 2024 ◀;
- b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, se podrá dispensar de la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;
- d) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

<sup>(1)</sup> Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 10 de 15.1.2009, p. 7).

**▼B**

- e) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria de los cérvidos estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Se podrá reducir este porcentaje al 50 % para las hembras de cérvido productoras de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación;
- f) deberá garantizarse el pasto natural en un recinto durante el período de vegetación. Los recintos en los que durante el período de vegetación no pueda garantizarse la alimentación con pasto no estarán permitidos;
- g) se permitirá la alimentación con pienso solo en caso de falta de pasto por condiciones atmosféricas desfavorables;
- h) los animales criados en un recinto deberán disponer de agua limpia y fresca. Si no se dispone de una fuente de agua natural de fácil acceso para los animales, deberán facilitárseles bebederos.

## 1.9.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) los cérvidos deberán disponer de refugios, zonas cubiertas y vallas que no dañen a los animales;
- b) en los recintos para ciervos rojos, los animales deberán poder revolcarse en el barro para garantizar el cuidado de la piel y la regulación del calor;
- c) todo alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;
- d) todo alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- e) las zonas en las que se alimentan deberán situarse en lugares protegidos de la intemperie y deberán ser accesibles tanto para los animales como para sus cuidadores. En los lugares en los que se sitúen estas zonas, el suelo deberá ser firme y los dispositivos para la alimentación deberán estar provistos de tejadillo;
- f) si no pudiera garantizarse un acceso permanente a la alimentación, las zonas de alimentación estarán diseñadas de tal manera que todos los animales puedan alimentarse simultáneamente.

## 1.9.3 Animales porcinos

## 1.9.3.1 Alimentación

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

- a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;

**▼B**

- b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;
  
- c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el **►M3** 31 de diciembre de 2026 **◄**, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
  - i) su variante ecológica no esté disponible;
  
  - ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;
  
  - iii) su utilización esté limitada a la alimentación de lechones de hasta 35 kg con compuestos proteicos concretos; y
  
  - iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

## 1.9.3.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) el alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;
  
- b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla; La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.
  
- c) habrá siempre una cama de paja o de otro material adecuado lo suficientemente grande como para garantizar que todos los cerdos de un recinto puedan acostarse a la vez de la forma que más espacio requiera;
  
- d) las cerdas adultas se mantendrán en grupos, excepto en las últimas fases de gestación y durante el período de amamantamiento, tiempo durante el cual las cerdas podrán moverse libremente en su recinto y solo se les podrá limitar el movimiento durante cortos períodos de tiempo;
  
- e) sin perjuicio de cualquier requisito adicional sobre la paja, unos días antes de la fecha prevista del parto, las cerdas dispondrán de una cantidad de paja u otro material natural adecuado suficiente para construir su nido;
  
- f) las zonas de ejercicio permitirán que los animales porcinos puedan defecar y hozar. A efectos del hozado pueden utilizarse diferentes substratos.

**▼B**

## 1.9.4 Aves de corral

## 1.9.4.1 Procedencia de los animales

Para evitar la utilización de métodos de cría intensivos, las aves de corral deberán criarse hasta que alcancen una edad mínima o deberán proceder de estirpes de crecimiento lento aptas para la cría al aire libre.

La autoridad competente definirá los criterios de las estirpes de crecimiento lento o elaborará una lista de esas estirpes y facilitará esta información a los operadores, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Cuando el agricultor no utilice estirpes de aves de corral de crecimiento lento, la edad mínima en el momento del sacrificio será la siguiente:

- a) 81 días para los pollos;
- b) 150 días para los capones;
- c) 49 días para los patos de Pekín;
- d) 70 días para las patas de Berbería;
- e) 84 días para los patos de Berbería machos;

**▼C2**

- f) 92 días para los patos cruzados;

**▼B**

- g) 94 días para las pintadas;

- h) 140 días para los pavos machos y las ocas para asar, y

- i) 100 días para las pavas.

## 1.9.4.2 Alimentación

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

- a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;
- b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;
- c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente para las aves de corral y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
  - i) su variante ecológica no esté disponible;
  - ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;
  - iii) su utilización esté limitada a la alimentación de aves de corral jóvenes con compuestos proteicos concretos; y

**▼ B**

- iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

## 1.9.4.3 Bienestar de los animales

Estará prohibido el desplume de aves de corral vivas.

## 1.9.4.4 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) un tercio al menos del suelo será una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla, cubierta de cama de paja, virutas de madera, arena o turba;
- b) en los gallineros para gallinas ponedoras, una parte suficientemente grande del suelo disponible para las gallinas deberá poderse utilizar para la recogida de las deyecciones de las mismas;

**▼ M9**

- c) los edificios deberán vaciarse de animales después de la cría de cada lote de aves de corral para limpiar y desinfectar los locales y el material que se utiliza en ellos. Además, cada vez que termine la cría de un lote de aves de corral, los corrales deberán dejarse vacíos durante un plazo que establecerán los Estados miembros para que pueda volver a crecer la vegetación. El operador llevará registros o conservará documentos justificativos de la aplicación de dicho período. Quedarán exentas de dichos requisitos las aves de corral que no se críen en lotes, no se mantengan en corrales y que puedan correr de un lado a otro durante todo el día;

**▼ B**

- d) las aves de corral tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida. No obstante, las gallinas ponedoras y las aves de corral de engorde tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;
- e) el acceso continuo durante las horas diurnas a un espacio al aire libre se facilitará a las aves a partir de la edad más corta que sea posible en la práctica, siempre que lo permitan las condiciones fisiológicas y físicas, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;
- f) como excepción a lo dispuesto en el punto 1.6.5, en el caso de las aves reproductoras y de las pollitas de menos de 18 semanas, cuando se reúnan las condiciones establecidas en el punto 1.7.3 por lo que se refiere a las restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal impuestas por la legislación de la Unión e impidan que las aves reproductoras y las pollitas de menos de 18 semanas tengan acceso a los espacios al aire libre, los porches se considerarán espacios al aire libre y tendrán una valla de tela metálica para mantener fuera al resto de las aves;
- g) los espacios al aire libre para aves de corral permitirán a las aves acceder fácilmente a un número adecuado de bebederos;
- h) los espacios al aire libre para aves de corral estarán en su mayor parte cubiertos de vegetación;

**▼B**

- i) en condiciones en las que esté limitada la disponibilidad de comida en el espacio al aire libre, por ejemplo, debido a la presencia, durante mucho tiempo, de un manto de nieve o de condiciones climáticas de aridez, se incluirá como parte de la dieta de las aves un aporte suplementario de forrajes bastos;
- j) cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la legislación de la Unión, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas;
- k) cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas tendrán acceso a una corriente de agua, una charca, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las distintas especies y los requisitos de bienestar de los animales; cuando las condiciones meteorológicas no lo permitan, tendrán acceso al agua de forma que les permita sumergir la cabeza en ella, con el fin de limpiarse el plumaje;
- l) la luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz al día, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de ocho horas al menos;
- m) la superficie útil total para el engorde de aves de corral en los gallineros de cualquier unidad de producción no excederá de 1 600 m<sup>2</sup>;
- n) no se permitirá albergar en un único compartimento de un gallinero más de 3 000 gallinas ponedoras.

## 1.9.5 Conejos

## 1.9.5.1 Alimentación

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

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

## 1.9.5.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 como fertilizante o acondicionador del suelo para su uso en la producción ecológica.

**▼ B**

- b) los conejos se mantendrán en grupos;
- c) las granjas de conejos deberán utilizar razas resistentes adaptadas a las condiciones de la vida al aire libre;
- d) los conejos tendrán acceso a:
  - i) refugios cubiertos que incluyan lugares oscuros para esconderse;
  - ii) un corral exterior con vegetación, preferiblemente pasto;
  - iii) una plataforma elevada donde puedan sentarse, tanto dentro como fuera;
  - iv) material de nidificación para todas las hembras lactantes.

## 1.9.6 Abejas

## 1.9.6.1 Procedencia de los animales

En lo que se refiere a la apicultura, se dará prioridad a la utilización de *Apis mellifera* y sus ecotipos locales.

## 1.9.6.2 Alimentación

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

- a) al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientes para que las abejas puedan pasar el invierno;

**▼ M1**

- b) solo podrá alimentarse a las colonias de abejas cuando la supervivencia de la colonia esté en peligro debido a las condiciones climáticas. En tales casos, se alimentará a las colonias de abejas con miel ecológica, polen ecológico, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

**▼ B**

## 1.9.6.3 Atención sanitaria

Por lo que se refiere a la atención sanitaria, se aplicarán las normas siguientes:

- a) para la protección de los marcos, colmenas y panales, en particular frente a las plagas, únicamente se permitirán los rodenticidas, utilizados en trampas, y productos y sustancias adecuados autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) se admitirán los tratamientos físicos para la desinfección de los colmenares, como la aplicación de vapor o llama directa;
- c) la práctica de la eliminación de las crías machos estará permitida únicamente con el fin de aislar la infestación por *Varroa destructor*;
- d) si, a pesar de todas las medidas preventivas, las colonias enferman o se infestan, deberán tratarse inmediatamente y, cuando sea necesario, podrán trasladarse a colmenares de aislamiento;

**▼B**

- e) en caso de infestación por *Varroa destructor*, podrán utilizarse ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como mentol, timol, eucaliptol o alcanfor;
- f) si se aplica un tratamiento con productos alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, distintos de los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica, durante ese período de tratamiento las colonias tratadas deberán trasladarse a colmenares de aislamiento, y toda la cera deberá sustituirse por cera procedente de la apicultura ecológica. Posteriormente, a esas colonias se les aplicará el período de conversión de 12 meses establecido en el punto 1.2.2.

## 1.9.6.4 Bienestar de los animales

Por lo que se refiere a la apicultura, se aplicarán las normas generales adicionales siguientes:

- a) estará prohibida la destrucción de abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la apicultura;
- b) estarán prohibidas las mutilaciones como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.

## 1.9.6.5 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) los colmenares deberán colocarse en zonas que aseguren la disponibilidad de fuentes de néctar y polen constituidas esencialmente de cultivos ecológicos o, en su caso, de vegetación silvestre, o de bosques o cultivos gestionados de forma no ecológica que solo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental;
- b) los colmenares deben encontrarse a suficiente distancia de fuentes que puedan contaminar los productos apícolas o dañar la salud de las abejas;
- c) la situación de los colmenares se elegirá de forma que, en un radio de 3 km desde la ubicación del colmenar, las fuentes de néctar o de polen sean fundamentalmente cultivos producidos ecológicamente, vegetación silvestre o cultivos tratados con métodos de bajo impacto medioambiental equivalentes a los regulados en los artículos 28 y 30 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 que no afecten a la calificación ecológica de la producción apícola. Dicho requisito no se aplicará a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas de abejas estén en reposo;
- d) las colmenas y los materiales utilizados en apicultura estarán hechos fundamentalmente de materiales naturales que no comporten riesgos de contaminación para el medio ambiente ni para los productos de la apicultura;
- e) la cera para nuevos marcos procederá de unidades de producción ecológica;
- f) solo podrán utilizarse en las colmenas productos naturales como el propóleo, la cera y los aceites vegetales;

**▼B**

- g) no podrán usarse repelentes de síntesis química durante las operaciones de recolección de la miel;
- h) no podrán usarse panales de cría para la recolección de miel;
- i) la apicultura no se considerará ecológica cuando se practique en regiones o zonas designadas por los Estados miembros como regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura ecológica.

**▼M9**

## 1.9.6.6 Obligaciones relativas al mantenimiento de registros

Los operadores tendrán un mapa a una escala adecuada, o las coordenadas geográficas, de la ubicación de las colmenas, que se facilitarán a la autoridad u organismo de control, que demuestren que las zonas accesibles para las colonias cumplen los requisitos del presente Reglamento.

En el registro del colmenar deberá consignarse la siguiente información relativa a la alimentación: el nombre del producto utilizado, las fechas, las cantidades y las colmenas en las que se utiliza el producto.

La zona en la que esté situado el colmenar se registrará junto con la identificación de las colmenas y el período de desplazamiento.

Todas las medidas aplicadas se inscribirán en el registro del colmenar, incluidas las retiradas de las alzas y las operaciones de extracción de miel. También se registrarán la cantidad y las fechas de recogida de la miel.

**▼B****Parte III Normas de producción de algas y animales de la acuicultura**

1. Requisitos generales
  - 1.1 Los centros de operaciones estarán situados en lugares que no sean objeto de contaminación con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica o con contaminantes que comprometan la naturaleza ecológica de los productos.
  - 1.2 Las unidades de producción ecológica estarán separadas de las unidades de producción no ecológica de manera adecuada y de conformidad con las distancias mínimas de separación fijadas por los Estados miembros, en su caso. Dichas medidas de separación se basarán en la situación natural, los sistemas de distribución de agua separados, las distancias, el flujo de las mareas y la situación de la unidad de producción ecológica en la parte superior o inferior de la corriente. La producción de algas y de la acuicultura no se considerará ecológica cuando se practique en emplazamientos o zonas designados por las autoridades de los Estados miembros como emplazamientos o zonas que no son adecuados para tales actividades.
  - 1.3 Será necesaria una evaluación medioambiental adecuada a la unidad de producción para cualquier nuevo operador que solicite producir ecológicamente y que vaya a producir anualmente más de 20 toneladas de productos de la acuicultura, para comprobar las condiciones de la unidad de producción y su entorno inmediato, así como los efectos probables de su actividad. El operador proporcionará la evaluación medioambiental a la autoridad de control u organismo de control. El contenido de dicha evaluación medioambiental se basará en el anexo IV de la Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. Si la unidad de producción ya ha sido objeto de una evaluación equivalente, se permitirá la utilización de dicha evaluación para este fin.

<sup>(1)</sup> Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

**▼ B**

- 1.4 No se permitirá la destrucción de manglares.
- 1.5 El operador facilitará un plan de gestión sostenible proporcionada a la unidad de producción para la acuicultura y la recolección de algas.
- 1.6 El plan se adaptará anualmente y detallará los efectos medioambientales de la actividad, el seguimiento medioambiental que haya de llevarse a cabo y la lista de medidas que deban tomarse para reducir al mínimo los impactos negativos sobre los entornos acuáticos y terrestres adyacentes, incluidos, cuando proceda, la descarga de nutrientes al medio ambiente por ciclo de producción o por año. El plan registrará la vigilancia y la reparación del equipamiento técnico.
- 1.7 En el plan de gestión sostenible se registrarán las medidas defensivas y preventivas tomadas contra los depredadores de conformidad con la Directiva 92/43/CEE y las normas nacionales.
- 1.8 Cuando proceda, los operadores vecinos se coordinarán para la elaboración del plan de gestión.
- 1.9 Los operadores de empresas de acuicultura y de algas elaborarán dentro del plan de gestión sostenible un calendario de reducción de residuos que se pondrá en marcha al inicio de las actividades. En la medida de lo posible, el empleo de calor residual se limitará a la energía de fuentes renovables.
- 1.10 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación, que no sean de transformación, en algas o animales de la acuicultura, los requisitos generales establecidos en los puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 de la parte IV se aplicarán *mutatis mutandis* a dichas operaciones.

**▼ M9**

- 1.11 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción para animales de acuicultura obtenida de conformidad con el punto 3.1.2.1, letras d) y e).

**▼ B**

2. Requisitos aplicables a las algas
- Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, cuando sea pertinente, en la sección 1 de la presente parte, se aplicarán a la recolección y a la producción ecológicas de algas las normas establecidas en la presente sección. Dichas normas se aplicarán *mutatis mutandis* a la producción de fitoplancton.
- 2.1 Conversión
- 2.1.1 El período de conversión de una unidad de producción para la recolección de algas será de seis meses.
- 2.1.2 El período de conversión de una unidad de producción para el cultivo de algas será de seis meses, o bien un ciclo de producción total si este período es más largo.
- 2.2 Normas de producción de algas
- 2.2.1 La recolección de algas silvestres o partes de ellas se considerará de producción ecológica siempre que:
- a) las zonas de producción sean adecuadas desde el punto de vista sanitario y estén en muy buen estado ecológico según se define en la Directiva 2000/60/CE, o sean de una calidad equivalente:

**▼ B**

— a las zonas de producción clasificadas como A y B en el Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las correspondientes zonas de clasificación que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019;

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

2.2.2 El cultivo de algas se realizará en zonas de características medioambientales y sanitarias como mínimo equivalentes a las señaladas en el punto 2.2.1.a) con objeto de que se consideren ecológicas. Asimismo, serán aplicables las siguientes normas de producción:

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

b) para garantizar el mantenimiento de un amplio patrimonio genético, periódicamente se recolectarán algas jóvenes silvestres a fin de mantener y aumentar la diversidad de las poblaciones criadas en interior;

c) no se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones cubiertas, y solo si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con ese fin.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

**▼ B**

2.3 Cultivo de algas

2.3.1 Para el cultivo de algas en el mar se utilizarán únicamente nutrientes que se produzcan de forma natural en el entorno o procedentes de la producción ecológica de animales de la acuicultura, preferentemente realizada en la misma zona como parte de un sistema de policultivo.

2.3.2 En las instalaciones en tierra firme en las cuales se utilicen fuentes de nutrientes exteriores, debe poderse comprobar que los niveles de nutrientes de las aguas efluentes son iguales o inferiores a los de las aguas afluentes. Únicamente podrán utilizarse nutrientes de origen vegetal o mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

**▼ B**

2.3.3 La densidad de cultivo o la intensidad de las operaciones se registrarán y mantendrán la integridad del entorno acuático, garantizando que no se rebasa la cantidad máxima de algas que dicho entorno puede acoger sin efectos negativos sobre el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

**▼B**

- 2.3.4 Las cuerdas y otros equipamientos utilizados para cultivar algas se reutilizarán o reciclarán en la medida de lo posible.
- 2.4 Recolección sostenible de algas silvestres
- 2.4.1 Se realizará una sola estimación de la biomasa al inicio de la recolección de las algas.
- 2.4.2 En la unidad o en las instalaciones se mantendrá una contabilidad documental que permita al operador demostrar, y a la autoridad de control u organismo de control comprobar, que los recolectores solo han suministrado algas silvestres producidas de conformidad con el presente Reglamento.
- 2.4.3 La recolección se llevará a cabo de forma que las cantidades recolectadas no tengan un impacto significativo en el estado del entorno acuático. Para garantizar que las algas puedan regenerarse y se eviten las capturas accesorias, se tomarán medidas como las relativas a técnicas de recolección, tamaños mínimos, edades, ciclos de reproducción o tamaño de las algas restantes.
- 2.4.4 Si las algas se recolectan en una zona de recolección compartida o común, quedarán disponibles documentos justificativos emitidos por la autoridad pertinente designada por el Estado miembro de que se trate que demuestren que la totalidad de la cosecha cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.
3. Requisitos para los animales de la acuicultura
- Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, en su caso, en la sección 1 de la presente parte, las normas establecidas en la presente sección se aplicarán a la producción ecológica de especies de peces, crustáceos, equinodermos y moluscos. Dichas normas se aplicarán también *mutatis mutandis* a la producción de zooplancton, microcrustáceos, rotíferos, gusanos y otros animales acuáticos para piensos.
- 3.1 Requisitos generales
- 3.1.1 Conversión
- Los siguientes períodos de conversión de las unidades de producción acuícola serán aplicables a los siguientes tipos de instalaciones acuícolas, incluidos los animales de la acuicultura existentes:
- a) un período de conversión de 24 meses para las instalaciones que no puedan vaciarse de agua, limpiarse y desinfectarse;
- b) un período de conversión de 12 meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua o de animales;
- c) un período de conversión de seis meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua, limpiado y desinfectado;
- d) para las instalaciones en aguas abiertas, incluidas las que producen moluscos bivalvos, un período de conversión de tres meses.
- 3.1.2 Procedencia de los animales de la acuicultura
- 3.1.2.1 Por lo que se refiere a la procedencia de los animales de la acuicultura se aplicarán las normas siguientes:

▼ **B**

- a) la acuicultura ecológica se basará en la cría de alevines a partir de reproductores ecológicos y de unidades de producción ecológica;
- b) se utilizarán especies originarias locales y su reproducción aspirará a generar estirpes que estén más adaptadas a las condiciones de producción, garanticen el bienestar y la salud de los animales y permitan una buena utilización de los recursos alimentarios; se facilitarán documentos justificativos de su procedencia y tratamiento destinados a la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control;
- c) se elegirán especies que sean robustas y puedan producirse sin causar daños significativos a las poblaciones silvestres;
- d) podrán introducirse en una explotación animales silvestres capturados o animales de la acuicultura no ecológica con fines reproductivos solo en casos debidamente justificados cuando la raza ecológica no esté disponible o se introduzca material genético nuevo a la unidad de producción con fines reproductivos después de que la autoridad competente haya concedido una autorización, con vistas a mejorar la idoneidad del patrimonio genético. Dichos animales se gestionarán ecológicamente durante al menos tres meses antes de que puedan utilizarse para la reproducción. En el caso de los animales que se encuentren en la Lista Roja de especies amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), la autorización del uso de especímenes capturados en estado salvaje solo podrá concederse en el marco de programas de conservación reconocidos por la autoridad pública pertinente encargada de la labor de conservación.
- e) a los fines de su cría posterior, la recolección de juveniles silvestres de la acuicultura estará específicamente restringida a los siguientes casos:
- i) a la afluencia natural de larvas o juveniles de peces o crustáceos al rellenar los estanques, los sistemas de contención y los cercados;
  - ii) a la repoblación de alevines silvestres o larvas de crustáceos de especies que no figuran en la Lista Roja de especies amenazadas de la UICN en la acuicultura extensiva dentro de humedales, tales como estanques de agua salobre, zonas de marea y lagunas costeras, a condición de que:
    - la repoblación esté en consonancia con las medidas de gestión aprobadas por las autoridades pertinentes a fin de garantizar la explotación sostenible de las especies afectadas, y
    - los animales sean alimentados exclusivamente con piensos disponibles de forma natural en el medio ambiente.

Como excepción a lo dispuesto en la letra a), los Estados miembros podrán autorizar la introducción, a efectos de su cría posterior, en una unidad de producción ecológica de un máximo del 50 % de juveniles no ecológicos de especies que no se desarrollaron como ecológicas en la Unión a más tardar el ► **M3** 1 de enero de 2022 ◀, siempre que la gestión sea ecológica al menos durante los dos últimos tercios del ciclo de producción. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

En el caso de las explotaciones acuícolas situadas fuera de la Unión, dicha exención solo podrá ser concedida por las autoridades de control u organismos de control que hayan sido reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, para las especies que no se hubiesen desarrollado como ecológicas ni en el territorio del país donde esté ubicada la explotación ni en la Unión. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

**▼ B**

3.1.2.2 En lo relativo a la reproducción se aplicarán las normas siguientes:

- a) no podrán usarse hormonas ni derivados de hormonas;
- b) no se recurrirá a la producción artificial de estirpes de un solo sexo, salvo por selección manual, ni a la inducción de poliploidía, ni a la hibridación artificial, ni a la clonación;
- c) se elegirán estirpes adecuadas.

**▼ M1**

3.1.2.3 Producción de juveniles

En la cría de larvas de especies de peces marinos, podrán utilizarse sistemas de cría (preferentemente «mesocosmos» o «cría de gran volumen»). Dichos sistemas de cría cumplirán los requisitos siguientes:

- a) la densidad de población inicial será inferior a 20 huevos o larvas por litro;
- b) el tanque para la cría de larvas tendrá un volumen mínimo de 20 m<sup>3</sup>; y
- c) las larvas se alimentarán del plancton natural que se desarrolle en el tanque, complementado, en su caso, con fitoplancton y zooplancton producidos externamente.

**▼ M9**

3.1.2.4 Los operadores llevarán registros del origen de los animales, en los que figurarán la identificación de los animales o lotes de animales, la fecha de llegada y el tipo de especie, las cantidades, la condición de ecológico o no ecológico y el período de conversión.

**▼ B**

3.1.3 Alimentación

3.1.3.1 En lo relativo a los piensos para peces, crustáceos y equinodermos, se aplicarán las normas siguientes:

- a) los animales serán alimentados con piensos que cubran sus necesidades nutritivas en las distintas etapas de su desarrollo;
- b) los regímenes de alimentación se concebirán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:
  - i) salud y bienestar de los animales;
  - ii) alta calidad del producto, incluida la composición nutricional, que garantizará una elevada calidad del producto final comestible;
  - iii) bajo impacto medioambiental;
- c) la fracción vegetal del pienso será ecológica y la fracción del pienso derivada de animales acuáticos procederá de la acuicultura ecológica o de pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente, de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

**▼B**

d) las materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral o microbiano, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo se emplearán si han sido autorizados con arreglo al presente Reglamento para su uso en la producción ecológica;

e) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos.

3.1.3.2 En lo relativo a los moluscos bivalvos y otras especies no alimentadas por el hombre sino que se alimentan de plancton natural se aplicarán las normas siguientes:

a) esos animales, que se alimentan por filtración, cubrirán todas sus necesidades nutricionales en la naturaleza, salvo en el caso de los juveniles criados en criaderos y en viveros,

b) las zonas de cría serán adecuadas desde un punto de vista sanitario y tendrán un buen estado ecológico según lo definido por la Directiva 2000/60/CE o un buen estado medioambiental, tal como se define en la Directiva 2008/56/CE, o serán de una calidad equivalente:

— a las zonas de producción clasificadas como A en virtud del Reglamento (CE) n.º 854/2004, hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las zonas de clasificación correspondientes que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019.

3.1.3.3 Normas específicas sobre alimentos para animales de la acuicultura carnívoros

Los alimentos para animales de la acuicultura carnívoros se obtendrán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

a) alimentos ecológicos procedentes de la acuicultura;

b) harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura ecológica obtenidos de peces, de crustáceos o de moluscos;

c) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de peces derivados de despojos de peces, de crustáceos o de moluscos ya capturados para el consumo humano en pesquerías sostenibles;

d) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de pescado derivados de peces, crustáceos o moluscos enteros capturados en pesquerías sostenibles y no utilizados para el consumo humano;

**▼M1**

e) materias primas para piensos ecológicas de origen vegetal o animal.

**▼B**

3.1.3.4 Normas específicas sobre piensos para determinados animales de la acuicultura

En la fase de crecimiento, los peces de aguas continentales, los penéidos y los camarones de agua dulce y los peces tropicales de agua dulce se alimentarán de la forma siguiente:

**▼ B**

- a) con piensos disponibles de forma natural en estanques y lagos;
- b) cuando no se disponga de los piensos naturales mencionados en la letra a) en cantidades suficientes, podrán utilizarse piensos ecológicos de origen vegetal, preferentemente producidos en la propia explotación, o bien algas. Los operadores guardarán documentación justificativa de la necesidad de utilizar piensos adicionales;
- c) cuando los piensos naturales se complementen de conformidad con la letra b):
  - i) la ración alimentaria de penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.) podrá comprender un máximo del 25 % de harina de pescado y el 10 % de aceite de pescado derivados de la pesca sostenible;
  - ii) la ración alimenticia de los peces del género *Pangasius* spp. podrá consistir hasta un máximo del 10 % en harina de pescado o aceite de pescado derivados de la pesca sostenible.

**▼ M7**

En la fase de engorde y en las etapas más tempranas del ciclo de vida en criaderos y viveros, podrá utilizarse colesterol ecológico para complementar las dietas de los penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.), al objeto de garantizar sus necesidades nutricionales cuantitativas.

**▼ M9**

- 3.1.3.5 Los operadores llevarán registros de los regímenes de alimentación específicos, en particular sobre el nombre y la cantidad de los piensos y el uso de piensos adicionales, así como sobre los respectivos animales/lotés de animales alimentados.

**▼ B**

## 3.1.4 Atención sanitaria

## 3.1.4.1 Profilaxis

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

- a) la profilaxis se basará en el mantenimiento de los animales en condiciones óptimas mediante una ubicación apropiada de las explotaciones, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, los requisitos de las especies en cuanto a la calidad del agua, el flujo y la tasa de renovación del agua, el diseño óptimo de las instalaciones, la aplicación de buenas prácticas de gestión acuícola, incluidas la limpieza y desinfección periódica de las instalaciones, los alimentos de alta calidad y una densidad de peces adecuada, así como en la selección de razas y estirpes;
- b) se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos;
- c) un plan de gestión de la sanidad animal detallará prácticas de bioseguridad y profilaxis, incluido un acuerdo escrito de asesoría sanitaria proporcionada a la unidad de producción con unos servicios cualificados en materia de sanidad animal de la acuicultura, los cuales visitarán la explotación con una frecuencia no inferior a una vez al año o, en el caso de los moluscos bivalvos, no inferior a una vez cada dos años;

**▼B**

- d) los sistemas, el equipo y los utensilios de la explotación se limpiarán y desinfectarán adecuadamente;
- e) los organismos bioincrustantes se eliminarán únicamente por medios físicos o a mano y, cuando proceda, se devolverán al mar a distancia de la explotación;
- f) en la limpieza y la desinfección del equipo y de las instalaciones únicamente podrán utilizarse sustancias autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- g) por lo que se refiere al vacío sanitario de animales se aplicarán las normas siguientes:
  - i) la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control, determinará si es necesario hacer el vacío sanitario de animales y la duración adecuada del mismo que se aplicará y documentará tras cada ciclo de producción en los sistemas de contención de aguas abiertas en el mar;
  - ii) no será obligatorio para el cultivo de moluscos bivalvos;
  - iii) durante el vacío sanitario de animales, la jaula u otra estructura utilizada para la producción de animales de la acuicultura se vaciará, se desinfectará y se mantendrá vacía antes de volver a utilizarla;
- h) cuando proceda, los piensos para peces que no se hayan consumido, las heces y los animales muertos se eliminarán rápidamente para evitar cualquier riesgo de daño medioambiental importante con respecto al nivel de calidad del agua, para reducir al mínimo los riesgos de enfermedad y para evitar atraer insectos y roedores;
- i) podrán utilizarse la luz ultravioleta y el ozono únicamente en criaderos y viveros;
- j) para el control biológico de los ectoparásitos, se dará preferencia al empleo de peces limpiadores, así como a la utilización de agua dulce, agua de mar y soluciones de cloruro de sodio.

#### 3.1.4.2 Tratamientos veterinarios

En lo relativo a los tratamientos veterinarios se aplicarán las normas siguientes:

- a) Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. Cuando proceda, se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los periodos de espera;
- b) se permitirán los tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión;
- c) cuando, a pesar de las medidas preventivas para velar por la sanidad animal mencionadas en el punto 3.1.4, surja un problema sanitario, podrán utilizarse tratamientos veterinarios en el siguiente orden de preferencia:

**▼ B**

- i) sustancias de plantas, animales o minerales en una dilución homeopática;
  - ii) plantas y sus extractos que no tengan efectos anestésicos; y
  - iii) sustancias tales como oligoelementos, metales, inmunoestimulantes naturales o probióticos autorizados;
- d) el empleo de tratamientos alopáticos quedará limitado a dos tratamientos anuales, con la excepción de las vacunaciones y los programas de erradicación obligatorios. No obstante, en los casos en los que el ciclo de producción sea inferior a un año, será de aplicación el límite de un solo tratamiento alopático. Cuando se rebasen los límites mencionados impuestos a los tratamientos alopáticos, los animales de la acuicultura afectados no podrán comercializarse como productos ecológicos;

**▼ M7**

- e) el empleo de tratamientos antiparasitarios, distintos de los incluidos en los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado del siguiente modo:
- i) para el salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, como máximo, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses;
  - ii) para todas las especies, a excepción del salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 12 meses;
  - iii) para todas las especies, a cuatro ciclos de tratamiento en total, como máximo, independientemente de la duración del ciclo de producción de la especie;

**▼ B**

- f) el tiempo de espera tras los tratamientos veterinarios alopáticos y tratamientos antiparasitarios mencionados en la letra d), incluidos los tratamientos aplicados en virtud de programas de control y erradicación obligatorios, será el doble del tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, si no se especifica este período, de 48 horas;
- g) toda utilización de medicamentos veterinarios se declarará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes de que los animales se comercialicen como productos ecológicos. Las poblaciones tratadas deberán ser claramente identificables.

**▼ M9**

## 3.1.4.3 Registro de la profilaxis

Los operadores conservarán registros de las medidas de profilaxis aplicadas, en los que se darán detalles del vaciado sanitario de animales, la limpieza y el tratamiento del agua, y de todo tratamiento veterinario y todo tratamiento antiparasitario de otro tipo aplicado y, en particular, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, en su caso, y los tiempos de espera aplicado antes de que los productos de acuicultura puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

**▼ B**

- 3.1.5 Alojamiento y prácticas pecuarias
- 3.1.5.1 Quedan prohibidas las instalaciones de producción de animales de la acuicultura con recirculación cerrada, a excepción de los criaderos y viveros o las instalaciones para la producción de especies que se emplean como organismos de alimentación ecológica.
- 3.1.5.2 El empleo de sistemas artificiales de calentamiento o refrigeración del agua estará permitido únicamente en los criaderos y viveros. Podrá utilizarse agua de perforación natural para calentar o enfriar el agua en todas las fases de producción.
- 3.1.5.3 El medio para la cría de los animales de la acuicultura se diseñará de forma que, de conformidad con las necesidades específicas de las especies, los animales de la acuicultura:
- a) tengan suficiente espacio para su bienestar y la densidad de población pertinente establecida en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3;
  - b) se mantengan en agua de buena calidad con, entre otras cosas, un flujo y una tasa de renovación del agua adecuados, suficiente nivel de oxígeno y un nivel bajo de metabolitos;
  - c) se mantengan en condiciones de temperatura y luminosidad que respondan a las necesidades de las especies y con relación al emplazamiento geográfico.

Al considerar los efectos de la densidad de población sobre el bienestar de los peces producidos, deberán vigilarse y tenerse en cuenta el estado de los peces (como, por ejemplo, los daños en las aletas, otras lesiones, el ritmo de crecimiento, el comportamiento expresado y la salud general) y la calidad del agua.

En el caso de los peces de agua dulce, el fondo se parecerá lo máximo posible a las condiciones naturales.

En el caso de la carpa y las especies similares:

- el fondo será de tierra natural;
- la fertilización ecológica y mineral de los estanques y lagos se realizará solo con los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con una aplicación máxima de 20 kg de nitrógeno por hectárea;
- estarán prohibidos los tratamientos que impliquen el empleo de productos de síntesis química para el control de hidrofitos y de la cobertura vegetal presentes en las aguas de producción.

**▼ M9**

Los operadores mantendrán registros de las medidas de supervisión y mantenimiento relativas al bienestar de los animales y a la calidad del agua. En caso de fertilización de estanques y lagos, los operadores llevarán registros de la aplicación de fertilizantes y acondicionadores del suelo, que incluirán la fecha de aplicación, el nombre del producto, la cantidad aplicada y el lugar de la aplicación de que se trate.

**▼ B**

- 3.1.5.4 El diseño y la construcción de los sistemas de contención acuáticos facilitarán niveles de flujo y parámetros fisicoquímicos que protejan la salud y el bienestar de los animales y que respondan a las necesidades inherentes a su comportamiento.

**▼B**

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.6 Bienestar de los animales

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

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

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

**▼ B**

- a) la prolongación de la luz natural del día no superará un máximo que respete las necesidades etológicas, las condiciones geográficas y la salud general de los animales; este máximo no superará las 14 horas diarias, excepto cuando sea necesario con fines de reproducción;
  - b) se evitarán los cambios bruscos de intensidad de luz a la hora de la transición mediante el empleo de luces con intensidad regulable o luces de fondo.
- 3.1.6.4 Estará permitida la ventilación para garantizar el bienestar y la salud de los animales. Los aireadores mecánicos funcionarán preferentemente con energía de fuentes renovables.
- 3.1.6.5 Solo se podrá emplear oxígeno para usos vinculados con los requisitos de sanidad y bienestar de los animales y en períodos críticos de producción o transporte, y exclusivamente en los casos siguientes:
- a) casos excepcionales de cambio de temperatura, descenso de la presión atmosférica o contaminación accidental del agua;
  - b) procedimientos ocasionales de gestión de las poblaciones, tales como el muestreo y la clasificación;
  - c) con objeto de garantizar la supervivencia de las poblaciones de la explotación.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros de dichas utilizaciones, indicando si la aplicación se hizo con arreglo a las letras a), b) o c).

**▼ B**

- 3.1.6.6 Se tomarán las medidas oportunas para reducir al mínimo la duración del transporte de los animales de la acuicultura.
- 3.1.6.7 Se reducirá al mínimo el sufrimiento durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.
- 3.1.6.8 Está prohibida la ablación peduncular simple, incluidas todas las prácticas similares como la ligadura, la incisión y el aplastamiento.
- 3.1.6.9 Las técnicas de sacrificio deberán conseguir que los peces queden inmediatamente inconscientes e insensibles al dolor. La manipulación antes del sacrificio se realizará de modo que se eviten lesiones reduciendo al mismo tiempo el sufrimiento y el estrés al mínimo. Las diferencias entre los tamaños de recolección, las especies y los lugares de producción se tendrán en cuenta a la hora de considerar los métodos óptimos de sacrificio.
- 3.2 Normas detalladas para los moluscos
- 3.2.1 Procedencia del material de reproducción
- Por lo que se refiere a la procedencia del material de reproducción se aplicarán las normas siguientes:
- a) en el caso de los moluscos bivalvos podrá utilizarse material de reproducción silvestre procedente de fuera de los límites de la unidad de producción, siempre que no se produzca daño importante al medio ambiente, que esté permitido por la legislación local y que el material de reproducción silvestre provenga de:
    - i) lechos de poblaciones que probablemente no sobrevivan al clima del invierno o sean excedentarias a las necesidades, o
    - ii) poblaciones naturales de material de reproducción de moluscos en recolectores;

**▼B**

- b) en el caso del ostión (*Crassostrea gigas*), se concederá preferencia a las poblaciones criadas de manera selectiva para reducir el desove en el entorno silvestre;
- c) se llevarán registros de cómo, dónde y cuándo se ha recolectado el material de reproducción silvestre para poder remontarse hasta la zona de recolección;
- d) el material de reproducción silvestre únicamente podrá recolectarse después de que la autoridad competente haya concedido la autorización a tal efecto.

### 3.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

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

- a) la producción podrá llevarse a cabo en la misma zona de agua que la producción ecológica de peces de aleta y algas, en un régimen de policultivo que quedará documentado en el plan de gestión sostenible. Los moluscos bivalvos también podrán criarse junto con moluscos gasterópodos, tales como los bígaros, en régimen de policultivo;
- b) la producción ecológica de moluscos bivalvos se llevará a cabo en zonas delimitadas por postes, flotadores u otros marcadores visibles y, en su caso, estarán retenidos mediante mallas, jaulas u otros medios artificiales;
- c) las explotaciones de marisco ecológicas reducirán al mínimo los riesgos para las especies que tengan un interés de conservación. Si se utilizan redes para los depredadores, su diseño evitará que se produzcan daños a las aves buceadoras.

### 3.2.3 Cultivo

Por lo que se refiere al cultivo, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el cultivo en cuerdas de mejillón y otros métodos recogidos en los actos de ejecución considerados en el artículo 15, apartado 3, podrán utilizarse en la producción ecológica;
- b) el cultivo de fondo de moluscos solo estará permitido cuando no ocasione un impacto medioambiental significativo en los lugares de recolección y cultivo. Se añadirán un estudio y un informe que corrobore el impacto medioambiental mínimo, a modo de capítulo independiente del plan de gestión sostenible, y el operador los facilitará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes del comienzo de las operaciones.

### 3.2.4 Gestión

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

- a) la producción se llevará a cabo con una densidad de población que no supere la correspondiente a los moluscos no ecológicos en la localidad. Se realizarán procesos de selección, aclarado y ajuste de la densidad de población en función de la biomasa y para garantizar el bienestar de los animales y una alta calidad del producto;

**▼B**

- b) los organismos bioincrustantes se eliminarán por medios físicos o a mano y, en su caso, se devolverán al mar a distancia de las explotaciones de moluscos. Los moluscos podrán tratarse una vez durante el ciclo de producción con una solución de cal para controlar los organismos incrustantes competidores.

## 3.2.5 Normas específicas de cultivo aplicables a las ostras

Estará autorizado el cultivo en bolsas colocadas en caballetes. Esas estructuras u otras en las que se pongan las ostras estarán dispuestas de forma que se evite la formación de una barrera total a lo largo del litoral. Las ostras estarán colocadas cuidadosamente en los lechos con relación al flujo de las mareas para optimizar la producción. Dicha producción cumplirá los requisitos establecidos en los actos de ejecución a los que se refiere el artículo 15, apartado 3.

**Parte IV: Normas de producción de alimentos transformados**

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 16, se aplicarán a la producción ecológica de alimentos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de alimentos transformados
  - 1.1 Los aditivos alimentarios, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de alimentos y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, cumplirán los principios de las buenas prácticas de fabricación <sup>(1)</sup>.
  - 1.2 Los operadores que produzcan alimentos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.
  - 1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo dispuesto en el presente Reglamento.
  - 1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

**▼M9**

- a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

**▼B**

- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;
  - c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.
- 1.5 La preparación de productos ecológicos transformados, en conversión y no ecológicos se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:
    - a) informará en consecuencia a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control;

<sup>(1)</sup> Buenas prácticas de fabricación (GAP), tal como se definen en el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

**▼ B**

- b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con cualquier otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);
  - c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, antes y después de las operaciones, con una separación física o temporal entre sí;
  - d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
  - e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;
  - f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.
- 1.6 No se utilizarán productos, sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades perdidas en la transformación y el almacenamiento de alimentos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar los alimentos ecológicos, o que de alguna otra manera puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza de los productos destinados a comercializarse como alimentos ecológicos.

**▼ M9**

- 1.7 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de las autorizaciones de utilización de ingredientes agrarios no ecológicos para la producción de alimentos ecológicos transformados de conformidad con el artículo 25 si han obtenido o aplicado dichas autorizaciones.

**▼ B**

2. Requisitos detallados para la producción de alimentos transformados
- 2.1 La composición de los alimentos ecológicos transformados estará sujeta a las condiciones siguientes:
- a) el producto se obtendrá principalmente a partir de los ingredientes agrarios o los productos previstos para su uso en la alimentación enumerados en el anexo I; a fin de determinar si un producto se ha obtenido principalmente a partir de dichos productos, no se tendrán en cuenta el agua y la sal que se hayan añadido;
  - b) no podrá haber simultáneamente un ingrediente ecológico y el mismo ingrediente en su variante no ecológica;
  - c) no podrá haber simultáneamente un ingrediente en conversión y el mismo ingrediente en su variante ecológica o no ecológica.
- 2.2 Uso de determinados productos y sustancias en la transformación de alimentos
- 2.2.1 Solo los aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos e ingredientes agrarios no ecológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 o el artículo 25 para su uso en la producción ecológica, y los productos y sustancias a que se hace referencia en el punto 2.2.2 podrán utilizarse en la transformación de alimentos, con excepción de los productos y sustancias del sector vitivinícola, a los que se aplicará el punto 2 de la parte VI, y con excepción de la levadura, a la que se aplicará el punto 1.3 de la parte VII.

**▼B**

2.2.2 En la transformación de alimentos, se podrán usar los productos y sustancias siguientes:

- a) preparados a base de microorganismos y enzimas alimentarias utilizados habitualmente en la transformación de los alimentos, siempre que las enzimas alimentarias que se vayan a utilizar como aditivos alimentarios hayan sido autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) sustancias y productos definidos en el artículo 3, apartado 2, letra c) y letra d), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 que estén etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparaciones aromatizantes naturales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, de dicho Reglamento;
- c) los colorantes para el marcado de carne y de cáscaras de huevo de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008;
- d) los colorantes naturales y las sustancias naturales de recubrimiento para el coloreado decorativo tradicional de la cáscara de los huevos cocidos producidos con la intención de comercializarlos en un período concreto del año;
- e) agua potable y sal ecológica y no ecológica (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizadas normalmente en la transformación de alimentos;
- f) minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes, siempre que:
  - i) su uso en alimentos de consumo corriente venga exigido legalmente de forma directa, es decir, que aparezca de forma directa en disposiciones del Derecho de la Unión o disposiciones de Derecho nacional compatibles con el Derecho de la Unión, con la consecuencia de que los alimentos no puedan introducirse de ninguna manera en el mercado como alimentos de consumo corriente si no se añade el mineral, vitamina, aminoácido o micronutriente; o
  - ii) por lo que respecta a los productos alimenticios comercializados con la pretensión de poseer características particulares o efectos en relación con la salud o nutricionales, o en relación con las necesidades de los grupos específicos de consumidores:
    - en los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, su uso esté autorizado por dicho Reglamento y por los actos adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento para los productos de que se trate, o
    - en los productos regulados por la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, su uso esté autorizado por la citada Directiva.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

**▼ B**

- 2.2.3 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

**▼ M9**

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

**▼ B**

- 2.2.4 A efectos del cálculo mencionado en el artículo 30, apartado 5, serán aplicables las normas siguientes:

- a) determinados aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica se contabilizarán como ingredientes agrarios;
- b) los preparados y sustancias mencionados en el punto 2.2.2, letras a), c), d), e) y f), no se contabilizarán como ingredientes agrarios;
- c) la levadura y los productos de la levadura se contabilizarán como ingredientes agrarios.

**▼ M9**

- 2.3 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de alimentos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

**▼ B****Parte V: Normas de producción de piensos transformados**

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 17, se aplicarán a la producción ecológica de piensos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de piensos transformados
  - 1.1 Los aditivos de piensos, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de piensos, y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, respetarán los principios de las buenas prácticas de fabricación.
  - 1.2 Los operadores que produzcan piensos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.
  - 1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo establecido en el presente Reglamento.
  - 1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

**▼ M9**

- a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

**▼ B**

- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;
- c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.

**▼ B**

- 1.5 La preparación de productos ecológicos, en conversión y no ecológicos transformados se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:
- a) informará de ello a la autoridad de control u organismo de control;
  - b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);
  - c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos antes y después de las operaciones, separados entre sí en el espacio o en el tiempo;
  - d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
  - e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;
  - f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.
2. Requisitos detallados para la producción de piensos transformados
- 2.1 En la composición de los piensos ecológicos no estarán presentes simultáneamente materias primas para los piensos procedentes de la agricultura ecológica o en conversión, con las mismas materias primas producidas por medios no ecológicos.
- 2.2 Ninguna materia prima para los piensos que se utilice o transforme en la producción ecológica podrá haber sido transformada con la ayuda de disolventes de síntesis química.
- 2.3 Solo podrán utilizarse en la transformación de piensos las materias primas para piensos no ecológicas de origen vegetal, animal, de algas o de levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral, los aditivos de piensos y los coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.
- 2.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

**▼ M9**

- Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.
- 2.5 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de piensos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

**▼B****Parte VI: Sector vitivinícola**

1. **Ámbito de aplicación**
  - 1.1 Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11, 16 y 18, las normas contempladas en la presente parte serán de aplicación a la producción ecológica de los productos del sector vitivinícola a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra 1), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
  - 1.2 Salvo disposición explícita en contrario de la presente parte, se aplicarán los Reglamentos (CE) n.º 606/2009 <sup>(1)</sup> y (CE) n.º 607/2009 <sup>(2)</sup> de la Comisión.
2. **Uso de determinados productos y sustancias**
  - 2.1 Los productos del sector vitivinícola se producirán a partir de materias primas ecológicas.
  - 2.2 Solo los productos y sustancias autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica podrán utilizarse para la obtención de productos del sector vitivinícola, incluso durante las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 y, en particular, en el anexo I A de este último.

**▼M9**

- 2.3 Los operadores llevarán registros de la utilización de todo producto y sustancia utilizada en la producción de vino y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y, cuando proceda, el lugar de dicha utilización.

**▼B**

3. **Prácticas enológicas y restricciones**
  - 3.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en las secciones 1 y 2 de la presente parte y de las prohibiciones y restricciones particulares contempladas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, únicamente estarán permitidas las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, incluidas las restricciones previstas en el artículo 80 y en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en los artículos 3, 5 a 9 y 11 a 14 del Reglamento (CE) n.º 606/2009 y en los anexos de dichos Reglamentos, utilizados antes del 1 de agosto de 2010.
  - 3.2 Queda prohibido el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos:
    - a) concentración parcial por frío, de acuerdo con el anexo VIII, parte I, sección B.1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;
    - b) eliminación del dióxido de azufre mediante procedimientos físicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;
    - c) tratamiento por electrodiálisis para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 36, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables (DO L 193 de 24.7.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (DO L 193 de 24.7.2009, p. 60).

**▼B**

- d) desalcoholización parcial del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;
  - e) tratamiento con intercambiadores de cationes para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 43, del Reglamento (CE) n.º 606/2009.
- 3.3 Se autoriza el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con las siguientes condiciones:
- a) los tratamientos térmicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que la temperatura no sea superior a 75 °C;
  - b) la centrifugación y filtración, con o sin coadyuvante de filtración inerte, de acuerdo con el anexo I A, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que el tamaño de los poros no sea inferior a 0,2 micrómetros.
- 3.4 Cualquier modificación introducida después del 1 de agosto de 2010 en cuanto a las prácticas, procesos y tratamientos enológicos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 o en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 podrá aplicarse en la producción ecológica de vino únicamente tras haberse incluido esas medidas como permitidas en la presente sección y, en caso necesario, tras un proceso de evaluación de acuerdo con el artículo 24 del presente Reglamento.

**Parte VII: Levadura destinada al consumo humano o animal**

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11, 16, 17 y 19, se aplicarán a la producción ecológica de levadura destinada al consumo humano o animal las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales
  - 1.1 Para la producción de levadura ecológica solo se utilizarán sustratos producidos ecológicamente. No obstante, hasta el ►**M3** 31 de diciembre de 2024 ◀, se permitirá la adición al sustrato de hasta un 5 % de extracto o autolisato de levadura no ecológica (calculado en peso de materia seca) para la producción de levadura ecológica, si los agentes económicos no pueden conseguir extracto o autolisato de levadura ecológica.
  - 1.2 En los alimentos o piensos ecológicos no podrá haber simultáneamente levadura ecológica y levadura no ecológica.
  - 1.3 Para la producción, mezcla y formulación de levadura ecológica podrán utilizarse los productos y sustancias siguientes:
    - a) coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
    - b) productos y sustancias a que se refiere el punto 2.2.2, letras a), b) y e), de la parte IV.
  - 1.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

**▼M9**

- 1.5 Los operadores llevarán registros de todo producto y sustancia utilizada en la producción de levadura y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

**▼B***ANEXO III***RECOGIDA, ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

## 1. Recogida y transporte de productos a las unidades de preparación

Los operadores podrán recoger simultáneamente productos ecológicos, en conversión y no ecológicos únicamente cuando se hayan adoptado las medidas adecuadas para evitar toda posible mezcla o intercambio entre productos ecológicos, en conversión y no ecológicos y para garantizar la identificación de los productos ecológicos y en conversión. El operador conservará a disposición de la autoridad de control u organismo de control los datos relativos a los días, horas y circuito de recogida, y la fecha y hora de la recepción de los productos.

## 2. Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades

**▼M5**

## 2.1 Información que debe facilitarse

2.1.1 Los operadores velarán por que los productos ecológicos y los productos en conversión se transporten a otros operadores o unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la alteración, incluida la sustitución, de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión, los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto;
- b) el nombre del producto;
- c) el nombre o el código numérico de la autoridad u organismo de control de quien dependa el operador, y
- d) si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado o bien aprobado a escala nacional, o bien convenido con la autoridad de control u organismo de control y que permita vincular el lote con los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.

2.1.2 Los operadores velarán por que los piensos compuestos autorizados en la producción ecológica transportados a otros operadores o explotaciones, incluidos mayoristas y minoristas, dispongan de una etiqueta en la que figure, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión:

- a) la información facilitada en el punto 2.1.1;
- b) cuando proceda, en peso de materia seca:
  - i) el porcentaje total de materias primas para piensos ecológicos,
  - ii) el porcentaje total de materias primas para piensos en conversión,
  - iii) el porcentaje total de materias primas no contemplado en los incisos i) y ii),
  - iv) el porcentaje total de piensos de origen agrícola;

**▼M5**

- c) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos ecológicos;
- d) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos en conversión, y
- e) en el caso de los piensos compuestos que no puedan etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 6, la indicación de que dichos piensos pueden utilizarse en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.

- 2.1.3 Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 66/401/CEE, los operadores velarán por que en la etiqueta del envase de mezclas de semillas de plantas forrajeras que contengan semillas ecológicas y en conversión o semillas no ecológicas de determinadas especies diferentes de plantas para las que se haya expedido una autorización en las condiciones pertinentes establecidas en el anexo II, parte I, punto 1.8.5, del presente Reglamento, se facilite información sobre los componentes exactos de la mezcla, desglosados por porcentaje en peso de cada especie que la compone, y, cuando proceda, de cada variedad.

Además de los requisitos pertinentes establecidos en el anexo IV de la Directiva 66/401/CEE, dicha información incluirá asimismo las indicaciones exigidas en el párrafo primero del presente punto así como la lista de las especies que componen la mezcla que estén etiquetadas como ecológicas o en conversión. El porcentaje total mínimo, en peso, de semillas ecológicas y en conversión en la mezcla será, como mínimo, del 70 %.

En caso de que la mezcla contenga semillas no ecológicas, en la etiqueta figurará también la declaración siguiente: «El uso de la mezcla únicamente está permitido dentro de los límites de la autorización y en el territorio del Estado miembro de la autoridad competente que autorizó el uso de la misma de conformidad con el anexo II, punto 1.8.5, del Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.».

La información contemplada en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 podrá presentarse únicamente en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista.

**▼B**

- 2.2 No se requerirá el cierre de los envases, recipientes o vehículos cuando:
- a) el transporte se efectúe directamente entre dos operadores y los dos se hallen sometidos al sistema de control ecológico;
  - b) el transporte incluya solo productos ecológicos o solo productos en conversión;
  - c) los productos vayan acompañados de un documento que recoja toda la información exigida en el punto 2.1; y
  - d) tanto el operador remitente como el destinatario mantengan registros documentales de tales operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control.
3. Normas específicas para el transporte de piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento

Al transportar piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento, los operadores velarán por que se cumplan las siguientes condiciones:

**▼B**

- a) durante el transporte están físicamente separados de manera efectiva los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos;
  - b) los vehículos o contenedores en los que se hayan transportado productos no ecológicos solo se utilizan para transportar productos ecológicos o en conversión si:
    - i) antes de iniciar el transporte de productos ecológicos o en conversión se ha efectuado una limpieza apropiada cuya eficacia haya sido controlada y los operadores llevan registros de esas operaciones;
    - ii) se aplican todas las medidas adecuadas en función de los riesgos evaluados de conformidad con mecanismos de control y, en su caso, los operadores garantizan que los productos no ecológicos no pueden comercializarse con una indicación que haga referencia a la producción ecológica;
    - iii) el operador mantiene registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control;
  - c) el transporte de los piensos ecológicos o en conversión acabados está separado físicamente o temporalmente del transporte de otros productos acabados;
  - d) durante el transporte, se registran las cantidades iniciales de los productos y cada una de las cantidades entregadas a lo largo de un circuito de reparto.
4. Transporte de peces vivos
- 4.1 Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto.
- 4.2 Antes del transporte de peces y productos de la pesca ecológicos, los depósitos deberán haber sido limpiados, desinfectados y aclarados en profundidad.
- 4.3 Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.
- 4.4 Se conservarán registros de las operaciones a que se refieren los puntos 4.1, 4.2 y 4.3.
5. Recepción de productos procedentes de otros operadores de unidades
- Al recibir un producto ecológico o en conversión, el operador comprobará el cierre del envase, recipiente o vehículo siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en la sección 2.
- El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en la sección 2 con la información de los documentos de acompañamiento. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.
6. Normas específicas aplicables a la recepción de productos procedentes de un tercer país
- Cuando se importen productos ecológicos o en conversión de un tercer país, se transportarán en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido, y provistos de la identificación del exportador y de cualquier otra marca y número que sirva para identificar el lote, e irán acompañados del certificado de control para la importación de terceros países, cuando proceda.

**▼B**

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

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



## ANEXO IV

## TÉRMINOS QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 30

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

**▼B***ANEXO V***LOGOTIPO DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA DE LA UNIÓN EUROPEA  
Y CÓDIGOS NUMÉRICOS**

## 1. Logotipo

- 1.1 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea se ajustará al modelo siguiente:



- 1.2 El color de referencia en Pantone será el Pantone verde n.º 376 y el verde [50 % cian + 100 % amarillo], en caso de utilizarse la cuatricromía.
- 1.3 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse también en blanco y negro como se indica a continuación, aunque solo cuando no sea factible aplicarlo en color:



- 1.4 En caso de que el color de fondo del envase o de la etiqueta sea oscuro, podrán utilizarse los símbolos en negativo, empleando el color de fondo del embalaje o de la etiqueta.
- 1.5 En caso de que se utilice el logotipo en color sobre un fondo coloreado que dificulte su visualización, podrá utilizarse una línea de delimitación alrededor del logotipo para mejorar su contraste con los colores del fondo.
- 1.6 Cuando existan indicaciones en el envase en un solo color, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en ese mismo color.

**▼B**

- 1.7 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea tendrá una altura mínima de 9 mm y una anchura mínima de 13,5 mm; la proporción entre la altura y la anchura deberá ser en todos los casos de 1:1,5. Con carácter excepcional, el tamaño mínimo podrá reducirse a una altura de 6 mm en el caso de los envases muy pequeños.
- 1.8 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá ir acompañado de elementos gráficos o textuales referidos a la producción ecológica, siempre que dichos elementos no modifiquen o cambien la naturaleza del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, ni ninguna de las indicaciones definidas con arreglo al artículo 32. Cuando vaya acompañado de logotipos nacionales o privados que utilicen un color verde distinto del color de referencia mencionado en el punto 1.2, el logotipo de producción ecológica de la UE podrá utilizarse en dicho color distinto del de referencia.

**2. Códigos numéricos**

El formato general de los códigos numéricos será el que se indica a continuación:

AB-CDE-999

donde:

- a) «AB» corresponde al código ISO del país en el que se llevan a cabo los controles;
- b) «CDE» corresponde a un término de tres letras que deberá aprobar la Comisión o cada Estado miembro, como "bio", "öko", "org" o "eko", para establecer un vínculo con la producción ecológica; y
- c) «999» corresponde al número de referencia, de un máximo de tres dígitos, que debe ser asignado por:
- i) la autoridad competente de cada Estado miembro a las autoridades de control u organismos de control en los que aquella haya delegado tareas de control;
  - ii) la Comisión a:
    - las autoridades de control y los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el artículo 46,
    - las autoridades competentes de terceros países reconocidas por la Comisión de conformidad con el artículo 48.

▼ **M8**

## ANEXO VI

**MODELO DE CERTIFICADO****CERTIFICADO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 35, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2018/848 SOBRE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS ECOLÓGICOS****Parte I: Elementos obligatorios**

1. Número de documento	2. (elija la opción adecuada) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operador</li> <li>• Grupo de operadores – véase el punto 9</li> </ul>
3. Nombre y dirección del operador o grupo de operadores:	4. Nombre y dirección de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control del operador o del grupo de operadores y código numérico en el caso de la autoridad u organismo de control:
5. Actividad o actividades del operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribución/Comercialización</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importación</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exportación</li> </ul>	
6. Categoría o categorías de productos a que se refiere el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y métodos de producción (elija la opción adecuada)	
a) Vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
b) Animales y productos de origen animal no transformados	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
c) Algas y productos de la acuicultura no transformados	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
d) Productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción de productos ecológicos	
<input type="checkbox"/> producción de productos en conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

▼ **M8**

## e) Piensos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

## f) Vinos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

## g) Otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no cubiertos por las categorías anteriores:

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 para certificar que el operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada) cumple las disposiciones de dicho Reglamento.

## 7. Fecha, lugar:

Nombre y firma, en nombre de la autoridad competente expedidora o, en su caso, la autoridad u organismo de control expedidor(a):

8. Certificado válido desde el .... [indíquese la fecha] hasta el .... [indíquese la fecha]

## 9. Lista de miembros del grupo de operadores tal como se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre del miembro	Dirección u otra forma de identificación del miembro

**Parte II: Elementos opcionales específicos**

Deberán cumplimentarse uno o varios elementos si así lo deciden las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control que expiden el certificado al operador o al grupo de operadores de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848.

## 1. Directorio de productos

Nombre del producto y/o código de la nomenclatura combinada (NC) a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup> en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼ **M8**

## 2. Cantidad de productos

Nombre del producto y/o código NC a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión	Cantidad estimada en kilogramos, litros o, cuando proceda, número de unidades

## 3. Información sobre el terreno

Nombre del producto	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión <input type="checkbox"/> No ecológico	Superficie en hectáreas

## 4. Lista de instalaciones o unidades en los que el operador o grupo de operadores realiza la actividad

Dirección o geolocalización	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

## 5. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el operador o grupo de operadores y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades para sus propios fines <input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades como subcontratista para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

## 6. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> El operador o grupo de operadores sigue siendo responsable <input type="checkbox"/> El tercero subcontratado es responsable

**▼M8**

7. Lista de subcontratistas que llevan a cabo una actividad o actividades para el operador o grupo de operadores, de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, con respecto a las cuales el operador o grupo de operadores sigue manteniendo la responsabilidad en lo que atañe a la producción ecológica y no ha trasladado dicha responsabilidad al subcontratista

Nombre y dirección	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

8. Información sobre la acreditación del organismo de control de conformidad con el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

- a) nombre del organismo de acreditación;
- b) Enlace al certificado de acreditación.

9. Otros datos

---

---

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2119 DE LA COMISIÓN  
de 1 de diciembre de 2021**

**por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 <sup>(1)</sup> del Consejo, y en particular su artículo 35, apartado 10, su artículo 39, apartado 2, letras a) y b), y su artículo 45, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, el certificado concedido por las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control a los operadores o grupos de operadores debe expedirse en formato electrónico en la medida de lo posible. Con el desarrollo y la plena implantación del sistema informático veterinario integrado (TRACES) indicado en el artículo 2, punto 36), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión <sup>(2)</sup>, todas las autoridades competentes, autoridades de control y organismos de control de la Unión podrán expedir certificados en formato electrónico a partir del 1 de enero de 2023. Por este motivo, es necesario establecer que el certificado a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 debe expedirse en formato electrónico, utilizando TRACES, a partir del 1 de enero de 2023.
- (2) El Reglamento (UE) 2018/848 exige que los operadores y grupos de operadores lleven registros para acreditar el cumplimiento de dicho Reglamento. En el artículo 9, apartado 10, letra c), y en el artículo 34, apartado 5, del Reglamento (UE) 2018/848 y en los anexos II y III de dicho Reglamento se establecen requisitos mínimos y pormenores relativos al mantenimiento de registros.
- (3) De conformidad con las normas generales de producción del Reglamento (UE) 2018/848, deben adoptarse medidas preventivas y de precaución, cuando proceda, en todas las fases de producción, preparación y distribución. Por esta razón, los controles oficiales pertinentes incluyen, en particular, la verificación de la aplicación de tales medidas por parte de los operadores y grupos de operadores. Aunque la aplicación de algunas de estas medidas puede verificarse mediante inspecciones físicas *in situ*, en el caso de otras medidas se necesitan registros para acreditar su aplicación. Por consiguiente, los operadores y grupos de operadores deben conservar esos registros para poder aportar pruebas cuando sea necesario. Por ejemplo, pueden acreditarse las medidas adoptadas para evitar la contaminación con productos y sustancias no autorizados y la mezcla con productos no ecológicos conservando pruebas de limpieza de las instalaciones, equipos y vehículos de transporte y pruebas de formación.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

- (4) La contabilidad documentada también es importante a efectos de trazabilidad y balance de materias y, por consiguiente, para evaluar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848. En los controles de trazabilidad y balance de materias realizados en virtud del Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión <sup>(3)</sup> se comprueba información específica que debe acreditarse con la documentación pertinente. Los operadores y grupos de operadores deben conservar esa documentación para poder demostrar la conformidad de sus actividades.
- (5) Según el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, los controles oficiales deben realizarse, en particular, sobre la base de la probabilidad de incumplimiento. Para ello, las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control necesitan información pertinente. En consecuencia, el artículo 39, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 exige a los operadores y grupos de operadores que hagan todas las declaraciones y demás comunicaciones necesarias para los controles oficiales. Además, el artículo 39, apartado 1, letra d), inciso i), de dicho Reglamento exige, entre otras cosas, una descripción completa de las unidades de producción ecológica o en conversión y de sus actividades.
- (6) Para que los controles oficiales puedan planificarse adecuadamente, es preciso especificar la información que debe constar en dichas declaraciones y otras comunicaciones, en particular la relativa a las actividades subcontratadas y a determinados datos de las unidades de producción y otros locales, instalaciones y unidades utilizados para las actividades de los operadores y grupos de operadores, así como la previsión de producción.
- (7) De conformidad con el artículo 1, párrafo primero, y párrafo segundo, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión <sup>(4)</sup>, aplicable a partir del 1 de enero de 2022, las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 deben proporcionar a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que hayan sido sometidos a los controles a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), de dicho Reglamento un certificado, que se expedirá en formato electrónico y utilizando TRACES. Dado que TRACES no podrá utilizarse antes del 1 de enero de 2023, también es necesario aplazar la obligación de utilizarlo en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 en consecuencia.
- (9) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848. No obstante, la disposición sobre el uso de TRACES debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2023.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la producción ecológica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Expedición del certificado a que se refiere el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 en formato electrónico**

El certificado contemplado en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 se expedirá del siguiente modo:

- a) de conformidad con el modelo establecido en el anexo VI del Reglamento (UE) 2018/848;
- b) en formato electrónico, utilizando el sistema informático veterinario integrado (TRACES) a que se refiere el artículo 2, punto 36), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.

<sup>(3)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión, de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores (DO L 165 de 11.5.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión de 19 de agosto de 2021, por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 297 de 20.8.2021, p. 24).

## Artículo 2

### Registros que deberán conservar los operadores y grupos de operadores

1. Los operadores y grupos de operadores conservarán todos los documentos necesarios, incluidos los registros de existencias y financieros, que permitan a las autoridades competentes o, en su caso, a las autoridades de control u organismos de control llevar a cabo, en particular, los siguientes controles:

- a) controles de las medidas preventivas y de precaución adoptadas de conformidad con el artículo 9, apartado 6, y el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848;
- b) el control de trazabilidad, con arreglo al artículo 1, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) 2021/771;
- c) el control del balance de materias, con arreglo al artículo 1, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2021/771.

2. Los documentos que deben conservarse a efectos de los controles a que se refiere el apartado 1, letra a), incluirán, en particular, documentos que acrediten que el operador o grupo de operadores ha adoptado medidas proporcionadas y adecuadas para:

- a) prevenir plagas y enfermedades;
- b) evitar la contaminación con productos y sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2018/848, y la mezcla con productos no ecológicos.

## Artículo 3

### Declaraciones y otras comunicaciones necesarias para los controles oficiales

Los operadores y grupos de operadores incluirán la siguiente información en las declaraciones o comunicaciones que hagan de conformidad con el artículo 39, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 a la autoridad competente, autoridad de control u organismo de control que lleve a cabo los controles oficiales:

- a) las actividades cubiertas por el certificado a que se refiere el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 que hayan sido subcontratadas;
- b) la dirección o geolocalización de las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, la zona de recolección de plantas silvestres o algas y de las demás instalaciones y unidades utilizadas para sus actividades;
- c) en el caso de las explotaciones divididas en diferentes unidades de producción con arreglo al artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, la descripción y la dirección o geolocalización de las unidades de producción no ecológica;
- d) su previsión de producción.

Dichas declaraciones y comunicaciones se actualizarán cuando proceda.

## Artículo 4

### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, párrafo segundo, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) se expedirá del siguiente modo:

- i) según el modelo establecido en el anexo I del presente Reglamento,

ii) en formato electrónico, utilizando el sistema informático veterinario integrado (TRACES) a que se refiere el artículo 2, punto 36), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión (\*);

(\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas de funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes del sistema ("el Reglamento sobre el SGICO") (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).».

2) En el artículo 3, se añade el párrafo tercero siguiente:

«El artículo 1, párrafo segundo, letra a), inciso ii), será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.».

#### Artículo 5

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

El artículo 1, letra b), será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1698 DE LA COMISIÓN****de 13 de julio de 2021**

**que complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos de procedimiento para el reconocimiento de autoridades de control y organismos de control competentes para llevar a cabo controles de los operadores y grupos de operadores certificados ecológicos y de productos ecológicos en terceros países así como con normas sobre su supervisión y los controles y otras acciones que han de realizar dichas autoridades de control y organismos de control**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 1, en relación con su artículo 45, apartado 3, y su artículo 46, apartado 7, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848, la Comisión podrá proceder al reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control competentes para llevar a cabo controles de los productos ecológicos importados y expedir certificados ecológicos en terceros países.
- (2) A fin de garantizar la igualdad de trato entre las autoridades de control y los organismos de control que presenten una solicitud de reconocimiento a la Comisión, el presente Reglamento debe establecer los requisitos de procedimiento que deben cumplirse cuando se solicite un reconocimiento inicial o cuando se solicite una ampliación del ámbito de su reconocimiento a otro tercer país o categoría de productos. En particular, el presente Reglamento debe especificar la información que debe incluirse en el expediente técnico que forma parte de la solicitud de reconocimiento.
- (3) El capítulo VI del Reglamento (UE) 2018/848, que establece las disposiciones sobre los controles de los operadores certificados y otras obligaciones de dichos operadores en la Unión, no se aplica a los operadores de terceros países. Además, la producción ecológica en la Unión está sujeta a controles oficiales y a otras actividades oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> a fin de verificar el cumplimiento de las normas de producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos. Por lo tanto, a fin de garantizar un enfoque coherente, el presente Reglamento debe establecer normas sobre los controles a los operadores de terceros países efectuados por las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 que sean similares a las disposiciones pertinentes del capítulo VI de dicho Reglamento y del Reglamento (UE) 2017/625. Es necesario asimismo establecer disposiciones relativas a determinados aspectos de los controles que son específicos de la certificación de los operadores de terceros países, por ejemplo, en lo que atañe a la verificación de las partidas destinadas a ser importadas en la Unión.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

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

- (4) En relación con los grupos de operadores, del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 se desprende que las disposiciones de dicho Reglamento relativas a los grupos de operadores se aplican asimismo a los grupos de operadores de terceros países. Por lo tanto, procede aclarar que las disposiciones establecidas en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del Reglamento (UE) 2018/848 se aplican a los grupos de operadores de terceros países.
- (5) A fin de que la Comisión pueda ejercer su supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos como competentes para llevar a cabo controles y expedir certificados en terceros países, deben presentar un informe anual a la Comisión con información sobre sus actividades de control y la aplicación de las normas ecológicas. El presente Reglamento debe especificar la información que debe incluirse en dicho informe anual.
- (6) A efectos de la aplicación de las normas de producción detalladas de algas y animales de la acuicultura que figuran en el Reglamento (UE) 2018/848 y, en particular, en su anexo II, procede establecer determinados procedimientos para que las autoridades de control y los organismos de control de terceros países cumplan dichas obligaciones.
- (7) Las autoridades de control y los organismos de control deben establecer procedimientos para garantizar el intercambio de información entre ellos y la Comisión, así como con otras autoridades de control y organismos de control, el organismo de acreditación y los Estados miembros. Dicha comunicación debe realizarse a través de un sistema informático puesto a disposición por la Comisión, que permita el intercambio electrónico de documentos e información.
- (8) Además de las normas sobre incumplimientos establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848, es necesario prever que se investiguen los casos sospechosos y demostrados de incumplimiento, y establecer los requisitos al respecto, incluida la necesidad de elaborar un catálogo de medidas.
- (9) Del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 se desprende que las disposiciones sobre las medidas cautelares y las medidas que deben adoptarse en caso de incumplimiento supuesto o demostrado establecidas en dicho Reglamento, así como en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, son aplicables a terceros países. Por consiguiente, procede establecer las normas necesarias con respecto a los terceros países y su situación específica.
- (10) El capítulo III del Reglamento (UE) 2018/848, y los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, establecen normas relativas al período de conversión y al reconocimiento retroactivo de períodos previos. La conversión al método de producción ecológico exige determinados períodos de adaptación de todos los medios que se utilizan. El período de conversión requerido comienza, como muy pronto, una vez que el operador de que se trate haya notificado la actividad a la autoridad de control o al organismo de control. Como excepción y en determinadas condiciones, puede reconocerse retroactivamente un período previo como parte del período de conversión. A fin de que se reconozca retroactivamente un período previo, deben especificarse los documentos que deberán presentar los operadores de terceros países a la autoridad de control o al organismo de control.
- (11) Además, resulta necesario establecer determinados requisitos de información con respecto a las normas generales de producción, así como determinadas excepciones o autorizaciones específicas de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848.
- (12) Por analogía con las normas establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/2146 de la Comisión <sup>(3)</sup> con respecto a los Estados miembros, el presente Reglamento debe especificar las condiciones en las que puede concederse la excepción por circunstancias catastróficas que se produzcan en terceros países y la función y las obligaciones de la autoridad de control o del organismo de control a este respecto.

<sup>(3)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/2146 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas excepcionales de producción aplicables a la producción ecológica (DO L 428 de 18.12.2020, p. 5).

- (13) Las normas detalladas de producción establecidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se refieren a determinadas tareas y obligaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros. Dado que esas normas se aplican por analogía a las autoridades de control y a los organismos de control reconocidos como competentes para llevar a cabo controles de productos ecológicos importados y expedir certificados ecológicos en terceros países, procede aclarar que determinadas referencias a las autoridades competentes o a los Estados miembros deben entenderse como referencias a las autoridades de control y a los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.
- (14) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL

#### Artículo 1

#### Requisitos contemplados en el artículo 46, apartado 2, letra n), del Reglamento (UE) 2018/848

1. Las autoridades de control y los organismos de control presentarán la solicitud de reconocimiento a que se refiere el artículo 46, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 utilizando el modelo facilitado por la Comisión. Únicamente se tomarán en consideración las solicitudes completas.
2. El expediente técnico contemplado en el artículo 46, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 contendrá la siguiente información en una de las lenguas oficiales de la Unión:
  - a) la siguiente información sobre la autoridad de control o el organismo de control:
    - i) nombre,
    - ii) dirección postal,
    - iii) número de teléfono,
    - iv) punto de contacto de correo electrónico,
    - v) en el caso de los organismos de control, el nombre de su organismo de acreditación;
  - b) una visión de conjunto de las actividades previstas de la autoridad de control o del organismo de control en el tercer país o terceros países de que se trate, incluida una indicación de los productos ecológicos, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada (NC) con arreglo al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(\*)</sup>, desglosados por categoría de productos según lo establecido en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, que estén destinados a ser importados en la Unión de conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 durante el primer año de actividad tras el reconocimiento por la Comisión;
  - c) una descripción de la autoridad de control o del organismo de control en lo que atañe a:
    - i) su estructura y tamaño,
    - ii) su sistema informático de gestión,
    - iii) sus sucursales, en su caso,
    - iv) su tipo de actividades, incluidas las delegadas, en su caso,
    - v) su organigrama,
    - vi) su gestión de la calidad;
  - d) los procedimientos de certificación, en particular para la concesión o la denegación, la suspensión o la retirada del certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848;

(\*) Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

- e) la traducción de las normas de producción y de las medidas de control que figuran en el Reglamento (UE) 2018/848 y en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento en lenguas que sean comprensibles para los operadores contratados en los terceros países para los que la autoridad de control o el organismo de control solicite el reconocimiento;
  - f) los documentos que demuestren el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, en particular una copia del certificado de acreditación concedido por el organismo de acreditación que cubra todas las categorías de productos para las que se solicita el reconocimiento;
  - g) los procedimientos que describan detalladamente el funcionamiento y la aplicación de las medidas de control, que debe establecerse de conformidad con el presente Reglamento, incluidas, cuando proceda, las especificidades de control para el grupo de operadores;
  - h) un catálogo de las medidas que deben adoptarse en casos de incumplimientos demostrados según lo dispuesto en el artículo 22 del presente Reglamento;
  - i) una copia del último informe de evaluación a que se refiere el artículo 46, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2018/848, elaborado por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, con la información contemplada en el anexo I, parte A, del presente Reglamento, incluido un informe de una auditoría presencial realizada en los dos años anteriores a la presentación de la solicitud de reconocimiento, y que ofrezca las garantías siguientes:
    - i) que la autoridad de control o el organismo de control ha sido evaluado satisfactoriamente en cuanto a su capacidad para garantizar que los productos importados de terceros países cumplen las condiciones establecidas en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i) y letra c), y en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848,
    - ii) que la autoridad de control o el organismo de control posee la capacidad y las competencias necesarias para aplicar eficazmente los requisitos de control y cumplir los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento en los terceros países para los que solicite el reconocimiento;
  - j) documentación que demuestre que la autoridad de control o el organismo de control ha notificado sus actividades a las autoridades pertinentes del tercer país de que se trate y su compromiso de respetar los requisitos legales que le impongan las autoridades del tercer país de que se trate;
  - k) una dirección del sitio web, con un contenido disponible en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión y comprensible asimismo para los operadores contratados, en el que pueda consultarse la lista a que se refiere el artículo 17, letra a), del presente Reglamento;
  - l) el compromiso de la autoridad de control o del organismo de control de permitir el acceso a todas sus oficinas e instalaciones a expertos independientes designados por la Comisión y de mantener disponible y comunicar toda la información relativa a sus actividades de control en el tercer país de que se trate;
  - m) una declaración de la autoridad de control o del organismo de control que atestigüe que, en los veinticuatro meses anteriores a su solicitud de reconocimiento para el tercer país o categoría de productos para los que solicita el reconocimiento, no ha sido objeto de retirada por la Comisión, ni objeto de retirada o suspensión por ningún organismo de acreditación; este requisito no se aplicará en caso de retirada con arreglo al artículo 46, apartado 2 bis, letra k), del Reglamento (UE) 2018/848;
  - n) cualquier otra información que consideren pertinente la autoridad de control o el organismo de control, o el organismo de acreditación.
3. Las autoridades de control o los organismos de control deberán facilitar cualquier otra información que solicite la Comisión a efectos de su reconocimiento.
4. Si la Comisión considera que la información facilitada con arreglo a los apartados 2 o 3 es incompleta, obsoleta o insatisfactoria, desestimaré la solicitud de reconocimiento.

#### Artículo 2

#### **Ampliación del ámbito del reconocimiento**

Las autoridades de control o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 podrán presentar una solicitud de ampliación del ámbito de su reconocimiento a otro tercer país o a una categoría adicional de productos utilizando el modelo facilitado por la Comisión.

La solicitud de ampliación del ámbito del reconocimiento constará de una actualización de las partes pertinentes del expediente técnico contemplado en el artículo 1, apartado 2, con la información adecuada sobre el tercer país adicional o la categoría adicional de productos sujetos a la ampliación del ámbito.

## CAPÍTULO II

### **SUPERVISIÓN DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y DE LOS ORGANISMOS DE CONTROL POR PARTE DE LA COMISIÓN**

#### *Artículo 3*

#### **Requisitos generales para la supervisión de las autoridades de control y los organismos de control**

1. Las actividades de supervisión de la Comisión con respecto a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 se centrarán en la evaluación del rendimiento operativo de las autoridades de control y los organismos de control, teniendo en cuenta los resultados del trabajo de los organismos de acreditación a que se refiere el artículo 46, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.
2. La intensidad y frecuencia de las actividades de supervisión efectuadas por la Comisión se adaptarán en función del riesgo de incumplimiento, de conformidad con el artículo 46, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848.
3. Las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 mantendrán la capacidad de cumplir las condiciones y los criterios que figuran en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i) y letra c), y en el artículo 46, apartado 2, de dicho Reglamento, establecidos en el expediente técnico en el momento de su reconocimiento. Asimismo, mantendrán la capacidad y las competencias necesarias para aplicar los requisitos, condiciones y medidas de control establecidos en el artículo 46, apartados 2 y 6, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento.

A tal fin, deberán demostrar:

- a) que han llevado a cabo eficazmente sus actividades con arreglo a las condiciones y criterios contemplados en el párrafo primero, y
  - b) el cumplimiento de sus procedimientos operativos y la eficacia de sus medidas de control.
4. A efectos del informe anual, los organismos de control velarán por que las auditorías presenciales se realicen con arreglo a lo dispuesto en el anexo I, parte B, secciones 1 y 2, del presente Reglamento y a las normas siguientes:
- a) el intervalo entre dos auditorías presenciales no será superior a cuatro años;
  - b) el número de auditorías presenciales realizadas para la solicitud inicial de reconocimiento no se tendrá en cuenta para calcular el número total de auditorías presenciales que deben llevarse a cabo durante los cuatro años a que se refiere la letra a);
  - c) se llevará a cabo una auditoría presencial suplementaria:
    - i) cada dos años en aquellos terceros países en los que se produzca o transforme el producto de alto riesgo a que se refiere el artículo 8,
    - ii) por cada diez terceros países reconocidos; esta auditoría presencial suplementaria se llevará a cabo en un plazo de cuatro años;
  - d) se realizarán más auditorías presenciales previa petición de la Comisión o del organismo de acreditación sobre la base de un análisis de riesgos, en particular, de los factores siguientes:
    - i) el número de inspectores,
    - ii) el número de operadores,
    - iii) el tipo de actividades realizadas por los operadores,
    - iv) el número de auditorías presenciales efectuadas por el organismo de acreditación,
    - v) las irregularidades relativas a los organismos de control,

- vi) el número de grupos certificados de operadores y su tamaño,
- vii) las constataciones críticas de los organismos de control o del inspector o inspectores específicos,
- viii) la naturaleza de los productos y el riesgo de fraude,
- ix) las observaciones de la Comisión basadas en el anterior informe anual del organismo de control,
- x) las sospechas de fraude por parte de los operadores,
- xi) el volumen de los productos importados de un tercer país a la Unión y la actividad de las autoridades de control o de los organismos de control en los terceros países reconocidos.

5. A petición de la Comisión las autoridades de control y los organismos de control presentarán documentación relativa a sus procedimientos de análisis de riesgos.

6. A efectos de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión, esta última podrá estar asistida por dos Estados miembros que actúen como coponentes en el examen de los expedientes técnicos presentados por las autoridades de control y los organismos de control para el reconocimiento inicial o la ampliación de su ámbito de reconocimiento, la gestión y revisión de la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos y la evaluación del rendimiento operativo, incluidos los informes anuales, de las autoridades de control y de los organismos de control.

7. La Comisión podrá dividir las solicitudes entre los Estados miembros proporcionalmente al número de votos de cada uno de ellos en el Comité sobre producción ecológica.

#### Artículo 4

##### **Informe anual**

A más tardar el 28 de febrero de cada año, las autoridades de control o los organismos de control presentarán un informe anual a la Comisión.

En él se expondrán las actividades de las autoridades de control o de los organismos de control durante el año anterior de conformidad con el anexo II.

Se presentará en una de las lenguas oficiales de la Unión y en inglés, si no ha sido la lengua oficial elegida.

#### Artículo 5

##### **Exámenes y auditorías sobre el terreno**

1. La Comisión organizará periódicamente exámenes sobre el terreno basados en el riesgo y/o auditorías de las autoridades de control y los organismos de control para evaluar la calidad y la eficacia de los controles efectuados por cada autoridad de control u organismo de control. Dichos exámenes y auditorías podrán coordinarse con el organismo de acreditación pertinente. La Comisión podrá ir acompañada de expertos independientes durante estos exámenes y auditorías sobre el terreno.

2. La Comisión podrá solicitar cualquier información suplementaria, incluida la presentación de uno o varios informes de exámenes *ad hoc* sobre el terreno elaborados por expertos independientes que designe.

3. Los exámenes y las auditorías sobre el terreno podrán incluir:

- a) una visita a las oficinas o locales de las autoridades de control y organismos de control, sus servicios externalizados y los operadores o grupos de operadores bajo su control, en la Unión y en terceros países;
- b) un examen documental de los documentos pertinentes que describan la estructura, el funcionamiento y la gestión de la calidad de las autoridades de control o de los organismos de control;
- c) un examen documental de los expedientes del personal, que incluya pruebas de sus competencias, registros de formación, declaraciones de conflictos de intereses y registros de evaluación y supervisión del personal;

- d) un control de los expedientes de los operadores o grupos de operadores con el fin de verificar el tratamiento de los incumplimientos y las reclamaciones, la frecuencia mínima de los controles, el uso de un enfoque basado en el riesgo al efectuar las inspecciones, la realización de visitas de seguimiento y visitas sin previo aviso, la política de muestreo y el intercambio de información con otros organismos de control y autoridades de control;
- e) una auditoría de revisión, que es la inspección de los operadores o grupos de operadores para verificar el cumplimiento de los procedimientos estándar de control y evaluación de riesgos de la autoridad de control o del organismo de control y verificar su eficacia, teniendo en cuenta la evolución de la situación de los operadores desde la última inspección de la autoridad de control o del organismo de control;
- f) una auditoría presencial, que es la evaluación del resultado de la inspección física sobre el terreno realizada por un inspector de la autoridad de control o del organismo de control.

#### Artículo 6

### Controles de trazabilidad

La Comisión podrá realizar controles de trazabilidad de los productos o partidas cubiertos por el ámbito del reconocimiento de una autoridad de control o de un organismo de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.

A fin de facilitar la trazabilidad de los ingredientes o las fases de producción de un producto ecológico, la Comisión podrá solicitar información a las autoridades competentes o a las autoridades de control u organismos de control que participen en el control de los productos que se encuentren bajo su supervisión.

La Comisión podrá efectuar controles de trazabilidad basándose en la evaluación anual de riesgos que realice, las denuncias recibidas por la Comisión o los Estados miembros, o de forma aleatoria.

La Comisión efectuará controles de trazabilidad con arreglo al calendario que ella defina, que será comunicado a tiempo a las autoridades competentes, autoridades de control y organismos de control pertinentes.

#### Artículo 7

### Solicitud ad hoc de la Comisión

La Comisión podrá, en cualquier momento y sobre la base de un análisis de fondo que demuestre la necesidad, presentar solicitudes de información *ad hoc* a una autoridad de control o a un organismo de control.

#### Artículo 8

### Lista de productos de alto riesgo

Las autoridades de control y los organismos de control que operen con respecto a terceros países aplicarán las medidas contempladas en el artículo 9, apartado 8, párrafo segundo, y en el artículo 12, apartado 5, y en el artículo 16, apartado 6, del presente Reglamento a los productos de alto riesgo originarios de terceros países que aparezcan enumerados en un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 46, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/848, sobre la base de una selección realizada tras incumplimientos graves, críticos o repetitivos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión o a la producción.

## CAPÍTULO III

**CONTROLES DE LOS OPERADORES Y GRUPOS DE OPERADORES POR PARTE DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL***Artículo 9***Disposiciones generales**

1. Los controles efectuados por las autoridades de control y los organismos de control para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 por parte de los operadores y grupos de operadores de terceros países incluirán:
  - a) la verificación de la aplicación de medidas preventivas y precautorias, tal como se indica en el artículo 9, apartado 6, y en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848, en cada etapa de producción, preparación y distribución;
  - b) cuando la explotación incluya las unidades de producción no ecológica o en conversión, la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica;
  - c) cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades, la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y medidas para evitar la sustitución de los productos, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento, que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros, antes y después de las operaciones de preparación, en el espacio o en el tiempo, y que se ha garantizado la trazabilidad de cada lote desde cada una de las parcelas hasta el centro de recogida.
2. Los controles de las autoridades de control y los organismos de control para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 se realizarán periódicamente a todos los operadores y grupos de operadores de terceros países, sobre una base de riesgos y con la frecuencia adecuada, a lo largo de todo el proceso en todas las fases de producción, preparación y distribución en función de las probabilidades de incumplimiento, tal como se define en el artículo 3, punto 57), del Reglamento (UE) 2018/848, que se determinará teniendo en cuenta los elementos siguientes:
  - a) el tipo, el tamaño, incluidas las parcelas recientemente incorporadas, y la estructura de los operadores y grupos de operadores, así como el número de nuevos miembros que se adhieren al grupo de operadores;
  - b) la ubicación y la complejidad de las actividades u operaciones de los operadores y grupos de operadores;
  - c) el período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;
  - d) los resultados de los controles efectuados de conformidad con el presente artículo, en particular por lo que se refiere al cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848;
  - e) en el caso de un grupo de operadores, los resultados de las inspecciones internas llevadas a cabo de conformidad con los procedimientos documentados del sistema de controles internos del grupo de operadores;
  - f) si la explotación incluye unidades de producción no ecológicas o en conversión;
  - g) el tipo, la cantidad y el valor de los productos;
  - h) el riesgo de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;
  - i) la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y grupos de operadores;
  - j) los puntos críticos de incumplimiento en todas las fases de producción, preparación y distribución;
  - k) las actividades de subcontratación;

- l) si la autoridad de control o el organismo de control de la certificación de los operadores o grupos de operadores ha cambiado;
- m) cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores;
- n) cualquier información que pueda ser indicio de incumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848.

3. El artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión <sup>(5)</sup> y los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión <sup>(6)</sup> se aplicarán *mutatis mutandis* a los controles de grupos de operadores en terceros países.

4. Las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo una verificación del cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 con respecto a todos los operadores y grupos de operadores al menos una vez al año. La verificación del cumplimiento incluirá una inspección física sobre el terreno.

5. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que cada año se lleven a cabo al menos el 10 % de los controles adicionales a los contemplados en el apartado 4. De todas las inspecciones físicas sobre el terreno efectuadas por las autoridades de control u organismos de control, al menos el 10 % se efectuarán sin previo aviso.

6. Los controles de seguimiento de un incumplimiento supuesto o demostrado no se contabilizarán para los controles suplementarios contemplados en el apartado 5.

7. Cada año, las autoridades de control o los organismos de control volverán a inspeccionar al menos el 5 % de los miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10 miembros. Cuando el grupo de operadores cuente con diez miembros o menos, todos ellos serán objeto de una nueva inspección.

8. Las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo la inspección física sobre el terreno y el muestreo en los momentos más adecuados para verificar el cumplimiento de los puntos críticos de control.

En el caso de los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo anualmente, como mínimo, dos inspecciones físicas sobre el terreno de operadores o grupos de operadores. Una de esas inspecciones físicas sobre el terreno se realizará sin previo aviso.

9. Cuando los operadores o grupos de operadores gestionen varias unidades o locales de producción, incluidos los centros de compra y recogida, todas las unidades o locales de producción, incluidos los centros de compra y recogida, utilizados para productos no ecológicos estarán también sujetos a los requisitos de control establecidos en el apartado 4.

10. La entrega o renovación del certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, dependerá de los resultados de la verificación del cumplimiento a que se refiere el presente artículo.

#### Artículo 10

#### Controles para la certificación de operadores o grupos de operadores

1. Antes de conceder la certificación a operadores o grupos de operadores, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores o grupos de operadores hayan facilitado lo siguiente:

- a) un documento en forma de declaración firmada, en el que figuren:
  - i) una descripción de la unidad de producción ecológica y/o en conversión y, en su caso, de las unidades de producción no ecológicas y de las actividades que deben llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848,

<sup>(5)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión, de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores (DO L 165 de 11.5.2021, p. 25).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021, por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos (DO L 62 de 23.2.2021, p. 6).

- ii) las medidas pertinentes que deben adoptarse a nivel de la unidad ecológica y/o en conversión y/o de los locales y/o de las actividades para garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848,
  - iii) las medidas cautelares que deben adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizados y las medidas de limpieza que deben adoptarse a lo largo de las fases de producción, preparación y distribución;
- b) la confirmación de que ningún operador ni grupo de operadores ha sido certificado por otro organismo de control por las actividades realizadas en el mismo tercer país en relación con la misma categoría de productos, incluso en los casos en que el operador o grupo de operadores participe en diferentes etapas de producción, preparación o distribución;
- c) la confirmación por parte de los miembros de un grupo de operadores de que no han sido certificados de forma individual para la misma actividad para un producto determinado cubierto por la certificación del grupo de operadores al que pertenecen;
- d) un compromiso firmado por el cual los operadores o grupos de operadores se comprometen a:
- i) permitir a la autoridad de control o al organismo de control el acceso a todas las partes de todas las unidades de producción y a todas las instalaciones a efectos de control, así como a las cuentas y documentos justificativos pertinentes,
  - ii) facilitar a la autoridad de control o al organismo de control cualquier información necesaria a los efectos de los controles,
  - iii) presentar, a petición de la autoridad de control o del organismo de control, los resultados de sus propios programas de garantía de calidad,
  - iv) informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los compradores de los productos e intercambiar información pertinente con la autoridad de control o el organismo de control, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartarse dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos en cuestión,
  - v) aceptar transferir el expediente de control si se produce un cambio de la autoridad de control o del organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, conservar el expediente de control durante cinco años por la última autoridad de control u organismo de control,
  - vi) informar inmediatamente a la autoridad de control o al organismo de control en caso de retirada de la producción ecológica,
  - vii) en caso de que los subcontratistas de los operadores o de los grupos de operadores estén sujetos a controles por parte de diferentes autoridades de control u organismos de control, aceptar el intercambio de información entre dichas autoridades de control u organismos de control,
  - viii) llevar a cabo las actividades de conformidad con las normas de la producción ecológica,
  - ix) aceptar la aplicación de las medidas correctoras impuestas por la autoridad de control o el organismo de control en caso de incumplimiento.
2. Antes de conceder la certificación a los operadores o grupos de operadores, las autoridades de control o los organismos de control deberán verificar:
- a) que los operadores o grupos de operadores satisfacen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento; la verificación incluirá al menos una inspección física sobre el terreno;
  - b) que, cuando los operadores o grupos de operadores subcontraten alguna de sus actividades a terceros, tanto los operadores o grupos de operadores como los terceros a los que se hayan subcontratado dichas actividades hayan sido certificados por autoridades de control u organismos de control reconocidos que confirmen que cumplen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento, a menos que los operadores o grupos de operadores informen a la autoridad de control o al organismo de control pertinente de que siguen siendo responsables de la producción ecológica y de que no han transferido dicha responsabilidad al subcontratista. En tales casos, las autoridades de control o los organismos de control deberán comprobar que las actividades subcontratadas cumplen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento en el contexto de las actividades de control que lleven a cabo con respecto a los operadores o grupos de operadores que hayan subcontratado sus actividades.

3. Además de cualquier otro elemento que las autoridades de control o los organismos de control consideren pertinente, antes de conceder la certificación a los operadores o grupos de operadores que hayan sido previamente certificados por otra autoridad de control u organismo de control, la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control evaluará la siguiente información que deberá transmitir la autoridad de control o el organismo de control anterior:

- a) la situación y la validez de la certificación, incluidos los casos de reducción del alcance, suspensión y retirada a que se refiere la norma ISO/IEC 17065 de la Organización Internacional de Normalización (ISO);
- b) los informes de inspección realizados en los tres años anteriores;
- c) la lista de incumplimientos y las medidas adoptadas para corregirlos, y el hecho de que se hayan corregido todos los incumplimientos;
- d) las excepciones concedidas o las solicitudes de excepción tramitadas por la autoridad de control u organismo de control anterior;
- e) información relativa a cualquier litigio en curso pertinente para la certificación de los operadores o grupos de operadores.

Si la autoridad de control o el organismo de control anterior no transmite la información tal como se exige en el artículo 21, apartado 5, del presente Reglamento a la nueva autoridad de control o al nuevo organismo de control, o si surgen dudas acerca de la información transmitida, la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control no expedirá el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 a los operadores o grupos de operadores hasta haber disipado sus dudas por otros medios de control.

4. Las autoridades de control o los organismos de control no concederán la certificación a los operadores o grupos de operadores que hayan sido objeto de una retirada por su anterior autoridad de control u organismo de control en los últimos dos años, a menos que la Comisión haya retirado el reconocimiento de la anterior autoridad de control u organismo de control con arreglo al artículo 46, apartado 2 bis, del Reglamento (UE) 2018/848 para el tercer país y la categoría de productos específicos.

#### Artículo 11

##### Métodos y técnicas para los controles

1. Los métodos y técnicas de control aplicados por las autoridades de control o los organismos de control incluirán lo siguiente:

- a) comprobar si los mapas o croquis con puntos cardinales y geolocalización de las unidades y locales de producción que vayan a inspeccionarse físicamente, facilitados por los operadores o grupos de operadores, están actualizados;
- b) una inspección, según proceda, de:
  - i) las unidades de producción, el equipo, los medios de transporte, los locales y otros lugares bajo el control del operador o del grupo de operadores,
  - ii) los animales, las plantas y los productos, incluidos los productos semielaborados, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales, y las sustancias autorizadas para su uso en la producción ecológica,
  - iii) la trazabilidad, el etiquetado, la presentación, la publicidad y los materiales de embalaje pertinentes;
- c) un examen de los documentos, los registros de trazabilidad y otros registros así como las prácticas y los procedimientos que sean pertinentes para evaluar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848; esto incluye los documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
- d) entrevistas con los operadores y su personal;
- e) muestreo y análisis de laboratorio;
- f) el examen del sistema de control implantado por los operadores y grupos de operadores, incluida una evaluación de su eficacia;
- g) el examen de los incumplimientos constatados en inspecciones anteriores y las medidas adoptadas por los operadores o por los grupos de operadores para subsanarlos;
- h) cualquier otra acción requerida para detectar casos de incumplimiento.

2. La inspección física anual sobre el terreno a que se refiere el artículo 9, apartado 4, incluirá un control de trazabilidad y un control del balance de masa de los operadores o grupos de operadores, realizado mediante controles de contabilidad documentada y de cualquier otro elemento pertinente que las autoridades de control o los organismos de control consideren necesario.
3. A efectos del control de trazabilidad y del control del balance de masa, la selección de productos, grupos de productos y período objeto de verificación se basará en una evaluación del riesgo realizada por la autoridad de control o el organismo de control.
4. Además de cualquier otro elemento pertinente que las autoridades de control o los organismos de control consideren necesario, el control de trazabilidad abarcará los elementos siguientes justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros:
  - a) el nombre y la dirección del proveedor y, si fuera diferente, del propietario, el vendedor o el exportador de los productos;
  - b) el nombre y la dirección del destinatario y, si fuera diferente, del comprador o importador de los productos;
  - c) el certificado del proveedor, de conformidad con un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 45, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - d) la información contemplada en el anexo III, apartado 2.1., párrafo primero, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - e) la correcta identificación del lote;
  - f) en el caso de los transformadores, la información necesaria para permitir la trazabilidad interna y garantizar el carácter ecológico de los ingredientes.
5. El control del balance de masa abarcará los elementos siguientes, justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros, cuando proceda:
  - a) la naturaleza y las cantidades de los productos entregados a la unidad y, en su caso, los materiales adquiridos y el uso de dichos materiales y, cuando proceda, la composición de los productos;
  - b) la naturaleza y las cantidades de los productos almacenados en los locales, incluso en el momento de la inspección física sobre el terreno;
  - c) la naturaleza y las cantidades de los productos que hayan salido de la unidad de los operadores o grupos de operadores a los locales o instalaciones de almacenamiento del destinatario;
  - d) en el caso de operadores o grupos de operadores que compren o vendan el producto o productos sin almacenarlos ni manipularlos físicamente, la naturaleza y las cantidades de productos comprados y vendidos;
  - e) el rendimiento de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año anterior;
  - f) el rendimiento estimado o real de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año en curso;
  - g) el número y/o el peso del ganado gestionado a lo largo del año en curso y el año anterior;
  - h) toda pérdida, aumento o disminución de la cantidad de productos en cualquier fase de la producción, la preparación y la distribución;
  - i) la producción total de la explotación en términos de productos ecológicos y no ecológicos.

#### Artículo 12

##### **Muestreo, métodos utilizados para el muestreo y selección de laboratorios para el análisis de las muestras**

1. Las autoridades de control o los organismos de control tomarán y analizarán muestras para detectar el uso de productos y sustancias no autorizados para la producción ecológica, para comprobar si se han utilizado técnicas de producción que incumplen las normas de producción ecológica o para detectar posibles contaminaciones por productos y sustancias no autorizados para la producción ecológica.
2. Las autoridades de control o los organismos de control realizarán muestreos sobre al menos el 5 % del número de operadores individuales bajo su control. En el caso de un grupo de operadores, las autoridades de control o los organismos de control realizarán muestreos sobre al menos el 2 % de los miembros de cada grupo.

3. La selección de los operadores y grupos de operadores respecto de los cuales deban recogerse muestras se basará en una evaluación del riesgo que incluya la probabilidad de incumplimiento de las normas de producción ecológica, teniendo en cuenta todas las fases de producción, preparación y distribución.
4. Además del porcentaje mínimo de muestreo establecido en el apartado 2, las autoridades de control o los organismos de control tomarán y analizarán muestras en los casos en que se sospeche que se han utilizado productos y sustancias o técnicas no autorizados para la producción ecológica, a menos que las autoridades de control o los organismos de control consideren que disponen de pruebas suficientes sin el muestreo.
5. En el caso de los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control tomarán, además del porcentaje de muestreo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, al menos una muestra de campo del cultivo cada año. Dicha muestra se tomará de cultivos sobre el terreno, en el momento más adecuado para detectar el uso potencial de sustancias no autorizadas de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control. En el caso de los operadores que no dispongan de cultivos, se tomará una muestra pertinente de materias primas entrantes, productos intermedios o productos transformados.
6. Las autoridades de control y los organismos de control velarán por que los laboratorios utilizados satisfagan los requisitos siguientes:
  - a) sean laboratorios acreditados que cumplan los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
  - b) sus organismos de acreditación sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC);
  - c) tengan suficiente capacidad de análisis y ensayo y puedan garantizar que las muestras siempre se sometan a ensayo con métodos pertinentes incluidos en el ámbito de su acreditación;
  - d) en lo que atañe a los ensayos de residuos de plaguicidas, estén acreditados para la espectrometría de gases y líquidos a fin de poder abarcar la lista de residuos de plaguicidas objeto de seguimiento en el marco del programa plurianual coordinado de control de la Unión establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/533 de la Comisión <sup>(7)</sup>.
7. Las autoridades de control o los organismos de control podrán delegar las tareas de muestreo en otras autoridades de control u organismos de control reconocidos por la Comisión u organismos acreditados de conformidad con la norma ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

### *Artículo 13*

#### **Procedimientos documentados de control**

1. Las autoridades de control y los organismos de control realizarán controles de los operadores y grupos de operadores de conformidad con procedimientos documentados.

Dichos procedimientos documentados incluirán:

- a) una declaración de los objetivos que han de alcanzarse;
- b) las tareas, responsabilidades y funciones del personal;
- c) la estrategia, los procedimientos y la metodología de muestreo, los métodos y técnicas de control, incluidos los análisis de laboratorio, las pruebas y la interpretación y la evaluación de los resultados y las decisiones consiguientes;
- d) la cooperación y la comunicación con otras autoridades de control, otros organismos de control y la Comisión;
- e) un procedimiento para evaluar el riesgo vinculado a los operadores o grupos de operadores y para llevar a cabo inspecciones físicas sobre el terreno y muestreos;

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/533 de la Comisión, de 28 de marzo de 2019, relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2020, 2021 y 2022 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en y sobre los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos (DO L 88 de 29.3.2019, p. 28).

- f) la verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio;
  - g) cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento eficaz de los controles, en particular en relación con la formación de los inspectores y la evaluación de sus competencias;
  - h) en el caso de los grupos de operadores, la eficacia del sistema de controles internos.
2. Las autoridades de control y los organismos de control deberán:
- a) adoptar medidas correctoras en todos los casos en que los procedimientos previstos en el apartado 1 detecten deficiencias, y
  - b) actualizar los procedimientos documentados previstos en el apartado 1, según corresponda.

#### Artículo 14

##### **Registros escritos de los controles**

1. Las autoridades de control y los organismos de control elaborarán registros escritos de cada control que realicen para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848. Dichos registros podrán llevarse en papel o en versión electrónica. Las autoridades de control y los organismos de control conservarán estos registros durante cinco años a partir de la fecha de la decisión sobre la certificación adoptada por la autoridad de control o el organismo de control.

Esos registros contendrán, en particular:

- a) una descripción de la finalidad de los controles;
  - b) los métodos y técnicas de control aplicados;
  - c) el resultado de los controles, en particular los resultados de la verificación de los elementos enumerados en los artículos 11 y 12 del presente Reglamento, y
  - d) las acciones que el operador o el grupo de operadores de que se trate deba adoptar como resultado de los controles efectuados por la autoridad de control o el organismo de control, con una indicación del plazo para actuar.
2. Los registros escritos serán refrendados por el operador o el miembro inspeccionado del grupo de operadores, confirmando así la recepción de dicho registro escrito. El operador o el miembro inspeccionado del grupo de operadores conservarán una copia de ese registro, ya sea en papel o en versión electrónica.

#### Artículo 15

##### **Requisitos de control específicos aplicables a la producción de algas y animales de la acuicultura**

1. Con el fin de determinar el inicio del período de conversión previsto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores o grupos de operadores que produzcan algas o animales de la acuicultura notifiquen la actividad correspondiente a la autoridad de control o al organismo de control.

2. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que la producción ecológica de algas o animales de la acuicultura se lleve a cabo en un lugar sin riesgo de contaminación, de conformidad con el anexo II, parte III, punto 1.1, del Reglamento (UE) 2018/848. En particular, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que se han tomado las medidas de separación adecuadas de conformidad con el punto 1.2 de dicha parte III.

3. A los efectos del anexo II, parte III, punto 3.1.3.1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que la fracción vegetal del pienso sea ecológica y la fracción del pienso derivada de animales acuáticos proceda de la acuicultura ecológica o de pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en consonancia con las Directrices de 2009 de la FAO para el ecoetiquetado de pescado y productos pesqueros de la pesca de captura marina.

4. A los efectos del anexo II, parte III, punto 3.1.4.2, letra e), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que disponen de información acerca de todos los tratamientos veterinarios y comprobarán que estos se llevan a cabo de conformidad con los requisitos de dicho Reglamento.

5. Con objeto de autorizar el uso de material de reproducción silvestre en el sentido del anexo II, parte III, punto 3.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en las letras a), b) y c) de dicho punto.

#### Artículo 16

### Verificación de las partidas destinadas a ser importadas en la Unión

1. Las autoridades de control o los organismos de control pertinentes verificarán que las partidas destinadas a ser importadas en la Unión cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento. Esta verificación incluirá controles documentales sistemáticos y, cuando sea necesario de conformidad con la evaluación del riesgo, controles físicos, antes de que la partida salga del tercer país de exportación o de origen.

2. A efectos del presente artículo, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes serán:

- a) la autoridad de control o el organismo de control del productor o del transformador del producto de que se trate, o
- b) si el operador o grupo de operadores que lleva a cabo la última operación de preparación es diferente del productor o transformador del producto, la autoridad de control o el organismo de control del operador o grupo de operadores que lleve a cabo la última operación de preparación, tal como se define en el artículo 3, punto 44), del Reglamento (UE) 2018/848.

La autoridad de control o el organismo de control pertinente será reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 para los productos de que se trate y para el tercer país de origen de dichos productos, o, cuando proceda, para el país en el que se haya llevado a cabo la última operación de preparación.

3. Los controles documentales contemplados en el apartado 1 tendrán por objeto verificar:

- a) la trazabilidad de los productos e ingredientes;
- b) que el volumen de los productos incluidos en la partida se ajusta a los controles de balance de masa de los respectivos operadores o grupos de operadores con arreglo a la evaluación llevada a cabo por la autoridad de control o el organismo de control;
- c) los documentos de transporte y los documentos comerciales (incluidas las facturas) pertinentes de los productos;
- d) en el caso de los productos transformados, que todos los ingredientes ecológicos de dichos productos han sido producidos por operadores o grupos de operadores certificados en un tercer país por una autoridad de control o un organismo de control reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, o mencionado en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2018/848, o por un tercer país reconocido de conformidad con los artículos 47 y 48 del Reglamento (UE) 2018/848, o han sido producidos y certificados en la Unión de conformidad con dicho Reglamento.

Dichos controles documentales se basarán en todos los documentos pertinentes, incluido el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, el último registro de las inspecciones, el plan de producción del producto de que se trate y los registros llevados por los operadores o grupos de operadores, los documentos de transporte disponibles, los documentos comerciales y financieros y cualquier otro documento que la autoridad de control o el organismo de control considere pertinente.

4. En relación con la evaluación del riesgo previa a los controles físicos a que se refiere el apartado 1, la autoridad de control o el organismo de control pertinente tendrá en consideración los criterios siguientes:

- a) los criterios pertinentes enumerados en el artículo 9, apartado 2;
- b) cuando existan varios operadores que participen en la cadena de distribución de los productos que no almacenen ni manipulen físicamente productos ecológicos;
- c) los productos de alto riesgo a que se refiere el artículo 8;
- d) cualquier criterio que la autoridad de control o el organismo de control considere pertinente.

5. En el caso de las partidas de productos ecológicos a granel, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes elaborarán un plan de viaje en el sistema informático veterinario integrado (TRACES) que incluya todos los locales que vayan a utilizarse durante el viaje desde el tercer país de origen o de exportación a la Unión.

6. En el caso de las partidas de productos de alto riesgo a que se refiere el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes llevarán a cabo controles físicos sistemáticos y tomarán al menos una muestra representativa de cada partida. Además, las autoridades de control o los organismos de control dispondrán de documentación completa de la trazabilidad de los operadores o grupos de operadores y del producto, incluidos los documentos de transporte y comerciales, así como las facturas. A petición de la Comisión o de la autoridad competente de un Estado miembro, las autoridades de control o los organismos de control enviarán esta documentación de la trazabilidad, así como los resultados del análisis del muestreo, a la autoridad de control o al organismo de control del importador y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya verificado la partida.

7. En caso de sospecha de incumplimiento, la Comisión o la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar a la autoridad de control o al organismo de control pertinente que facilite sin demora la lista de todos los operadores y de todos los grupos de operadores de la cadena de producción ecológica a la que pertenezca la partida, así como de sus autoridades de control u organismos de control.

#### CAPÍTULO IV

### OTRAS ACCIONES QUE DEBEN LLEVAR A CABO LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL

#### *Artículo 17*

#### **Lista de operadores y otras informaciones pertinentes que deben ponerse a disposición del público**

Las autoridades de control o los organismos de control publicarán en sus sitios web la siguiente información, al menos en una de las lenguas oficiales de la Unión:

- a) una lista de operadores certificados y grupos de operadores certificados, que contenga:
  - i) en el caso de los operadores, sus nombres y direcciones,
  - ii) en el caso de los grupos de operadores, el nombre y la dirección del grupo y el número de miembros,
  - iii) información relativa a los certificados, en particular el número de certificado, la categoría de productos cubiertos por la certificación, la situación y la validez de la certificación, incluidos los casos de reducción del alcance, suspensión y retirada a que se refiere la norma ISO/IEC 17065;
- b) en el caso de los organismos de control, información actualizada sobre su acreditación, incluido un enlace al último certificado de acreditación expedido por su organismo de acreditación.

La lista contemplada en la letra a) se actualizará inmediatamente después de cualquier cambio en la situación de la certificación. En caso de retirada, la información contemplada en la letra a), inciso iii), se conservará en la lista durante cinco años después de la retirada.

#### *Artículo 18*

#### **Base de datos de operadores y grupos de operadores**

Las autoridades de control o los organismos de control mantendrán una base de datos electrónica actualizada de operadores y grupos de operadores. En dicha base de datos constará la siguiente información:

- a) nombre y dirección de los operadores o de los grupos de operadores; en el caso de un grupo de operadores, el tamaño del grupo, el nombre y la dirección de cada uno de sus miembros;
- b) información sobre el alcance de la certificación, el número de certificado, la situación y la validez del certificado;
- c) situación de los operadores o de los grupos de operadores, en conversión (incluido el período de conversión) o ecológicos;

- d) nivel de riesgo de los operadores o grupos de operadores de conformidad con el artículo 9;
- e) en caso de actividades de subcontratación que se encuentren bajo el control de los operadores o grupos de operadores certificados, nombre y dirección del tercero o terceros subcontratados;
- f) las coordenadas geográficas y la superficie de todas las unidades de producción e instalaciones;
- g) los informes de inspección y los resultados de los análisis de muestreo, así como los resultados de cualquier otro control realizado, incluidos los controles de las partidas;
- h) incumplimientos y medidas aplicadas;
- i) notificaciones a través del sistema a que se refiere el artículo 20, apartado 1;
- j) excepciones concedidas y documentos justificativos pertinentes de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, y
- k) cualquier otra información que el organismo de control o la autoridad de control considere pertinente.

Las autoridades de control o los organismos de control conservarán la información durante cinco años. Las autoridades de control o los organismos de control pondrán dicha información a disposición de la Comisión si así lo solicita.

#### *Artículo 19*

#### **Requisitos de información**

1. Tras su reconocimiento, las autoridades de control o los organismos de control notificarán a la Comisión a su debido tiempo, y a más tardar en un plazo de treinta días naturales, la aparición de cambios en el contenido de sus expedientes técnicos.
2. Las autoridades de control o los organismos de control pondrán a disposición y comunicarán, a petición de la Comisión o de las autoridades competentes de los Estados miembros, toda la información relativa a sus actividades de control en el tercer país.
3. Los documentos justificativos relativos a la solicitud de reconocimiento en virtud del artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 y los exigidos en virtud del presente Reglamento serán conservados por las autoridades de control o los organismos de control a disposición de la Comisión y de los Estados miembros durante los cinco años siguientes al año en que se efectuaron los controles o se presentaron el certificado contemplado en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 y las pruebas documentales.

#### *Artículo 20*

#### **Sistemas y procedimientos para el intercambio de información**

1. Las autoridades de control o los organismos de control utilizarán el Sistema de información sobre agricultura ecológica (OFIS) para el intercambio de información con la Comisión, con otras autoridades de control y otros organismos de control, así como con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los terceros países de que se trate.
2. Las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados para garantizar el intercambio oportuno de información con la Comisión y con otras autoridades de control y organismos de control.
3. Cuando un documento o procedimiento previsto en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 o en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho artículo requiera la firma de una persona autorizada o la aprobación de una persona en una o varias etapas de dicho procedimiento, los sistemas informáticos creados para la notificación de dichos documentos deberán permitir identificar a cada persona y garantizar que la integridad del contenido de los documentos, incluso en lo que atañe a las fases del procedimiento, no puedan ser alteradas, de conformidad con el Derecho de la Unión, y en particular con la Decisión 2004/563/CE, Euratom de la Comisión <sup>(8)</sup>.

<sup>(8)</sup> Decisión 2004/563/CE, Euratom de la Comisión, de 7 de julio de 2004, por la que se modifica su Reglamento interno (DO L 251 de 27.7.2004, p. 9).

*Artículo 21***Intercambio de información entre la Comisión, las autoridades de control, los organismos de control y las autoridades competentes**

1. Las autoridades de control o los organismos de control compartirán inmediatamente información con la Comisión, con otras autoridades de control y organismos de control, así como con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los terceros países de que se trate, sobre cualquier sospecha de incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión.
2. Cuando la Comisión, tras haber recibido una notificación de un Estado miembro, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279, en relación con un incumplimiento supuesto o demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados, lo notifique a las autoridades de control o a los organismos de control, estos llevarán a cabo una investigación de conformidad con el artículo 22 del presente Reglamento. La autoridad de control o el organismo de control informará a la Comisión y al Estado miembro que envió la notificación inicial (Estado miembro notificante), utilizando el modelo que figura en el anexo III del presente Reglamento. La autoridad de control o el organismo de control responderá en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha de recepción de dicha notificación e informará de las acciones y medidas adoptadas, incluidos los resultados de la investigación, y facilitará cualquier otra información disponible y/o requerida por el Estado miembro notificante.
3. La autoridad de control o el organismo de control notificado facilitará la información adicional necesaria si así lo solicita el Estado miembro notificante.
4. Cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas estén sujetos a controles por diferentes autoridades de control u organismos de control, dichas autoridades de control u organismos de control intercambiarán la información pertinente sobre las operaciones cubiertas por sus actividades de control.
5. Cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas cambien de autoridad de control o de organismo de control, la nueva autoridad de control u organismo de control solicitará el expediente de control del operador o grupo de operadores de que se trate a la autoridad de control o al organismo de control anterior. La autoridad de control o el organismo de control anterior facilitará a la nueva autoridad de control o al nuevo organismo de control, en un plazo de treinta días, el expediente de control del operador o grupo de operadores afectados y los registros escritos a que se refiere el artículo 14, el estado de la certificación, la lista de incumplimientos y las medidas correspondientes adoptadas por la autoridad de control o el organismo de control anterior.

La nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control velará por que los operadores o grupos de operadores hayan resuelto los incumplimientos señalados en el informe de la autoridad de control o del organismo de control anterior.

6. Cuando los operadores o grupos de operadores sean objeto de un control de trazabilidad y un control del balance de masa, las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán la información pertinente que permita finalizar dichos controles.

*Artículo 22***Normas adicionales sobre las acciones que deben adoptarse en caso de incumplimiento**

1. Además de las medidas contempladas en el artículo 29, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279, cuando las autoridades de control o los organismos de control sospechen o reciban información corroborada, incluida información de otras autoridades de control u organismos de control, de que un producto, que pudiera no cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848, está destinado a ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión, pero que incluya términos que se refieran a la producción ecológica, o cuando dichas autoridades de control u organismos de control hayan sido informados por un operador de una sospecha de incumplimiento de conformidad con el artículo 27 de dicho Reglamento:
  - a) llevarán a cabo inmediatamente una investigación con el fin de verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 o de los actos delegados o de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento; dicha investigación se completará lo antes posible, en un período razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;

- b) prohibirán la importación desde ese tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producto ecológico o en conversión a la espera de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a). Antes de adoptar tal decisión provisional, las autoridades de control o los organismos de control ofrecerán al operador o al grupo de operadores la oportunidad de presentar sus observaciones.
2. En caso de que los resultados de la investigación a que se refiere el apartado 1, letra a), no pongan de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, se permitirá la utilización y el etiquetado de dichos productos como productos ecológicos o en conversión.
3. Las autoridades de control o los organismos de control elaborarán un catálogo de medidas que deberán adoptarse en caso de incumplimiento demostrado. Dicho catálogo de medidas se basará en los elementos especificados en el anexo IV del presente Reglamento e incluirá, como mínimo:
- a) una lista de los incumplimientos con referencia a las normas específicas del Reglamento (UE) 2018/848 o de los actos delegados o de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento; dicha lista incluirá, como mínimo, los incumplimientos enumerados en el anexo IV, parte B, del presente Reglamento;
- b) la clasificación de los incumplimientos en tres categorías: leve, grave y crítico, tal como se establece en el anexo IV, parte A, del presente Reglamento, teniendo en cuenta al menos los criterios siguientes:
- i) la aplicación de las medidas preventivas contempladas en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, las medidas prácticas contempladas en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso ii), del presente Reglamento y la fiabilidad de los controles propios efectuados por el operador o grupo de operadores de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra f), del presente Reglamento,
- ii) el impacto en la integridad de los productos ecológicos o en conversión,
- iii) la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y la prohibición de importar desde un tercer país con el fin de comercializar el producto o productos en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica,
- iv) la respuesta del operador o del grupo de operadores a solicitudes anteriores de las autoridades de control o de los organismos de control;
- c) las medidas que deben aplicarse para cada incumplimiento.
4. Las autoridades de control o los organismos de control documentarán los resultados de las investigaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848.

### Artículo 23

#### **Normas adicionales sobre medidas en caso de incumplimiento**

1. En caso de incumplimientos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión a lo largo de cualquiera de las etapas de producción, preparación y distribución, como, por ejemplo, debido al uso de productos, sustancias o técnicas no autorizados, o su mezcla con productos no ecológicos, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que, además de las medidas que deban tomarse de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, no se haga ninguna referencia a la producción ecológica, tal como se establece en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2018/848, ni en el etiquetado ni en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción del producto que vaya a importarse de un tercer país para ser comercializado en la Unión.
2. Si se constata el incumplimiento, las autoridades de control o los organismos de control:
- a) adoptarán todas las acciones necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador o grupo de operadores, y
- b) adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el operador o grupo de operadores subsane el incumplimiento y evite que se produzcan nuevos casos de incumplimiento.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las autoridades de control o los organismos de control tendrán en cuenta la naturaleza de dicho incumplimiento y el historial del operador o del grupo de operadores con respecto al cumplimiento.

3. Cuando actúen de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas que consideren oportunas para garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento, en particular:

- a) aplicando el catálogo de medidas a que se refiere el artículo 22, apartado 3, del presente Reglamento;
- b) garantizando que el operador o grupo de operadores aumente la frecuencia de los controles propios;
- c) garantizando que determinadas actividades del operador o del grupo de operadores sean objeto de controles más intensos o sistemáticos por parte de la autoridad de control o del organismo de control.

4. En caso de incumplimiento grave, repetitivo o continuado, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que, además de las medidas establecidas en los apartados 2 y 3, se prohíba al operador o al grupo de operadores comercializar en la Unión durante un período determinado productos que hagan referencia a la producción ecológica, y que se suspenda o retire, según proceda, el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848.

5. Las autoridades de control o los organismos de control notificarán por escrito al operador o al grupo de operadores su decisión relativa a la acción o medida que deban adoptar de conformidad con el presente artículo, junto con los motivos de dicha decisión.

#### *Artículo 24*

### **Controles que deben llevarse a cabo para el reconocimiento retroactivo de un período previo**

1. Antes de reconocer de manera retroactiva un período previo como parte del período de conversión a efectos del artículo 10, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que el operador presente los siguientes documentos que demuestren que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no han sido tratadas o no han estado contaminadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848:

- a) mapas que identifiquen con claridad cada parcela incluida en la solicitud de reconocimiento retroactivo e información sobre la superficie total de dichas parcelas y, si procede, sobre la naturaleza y el volumen de la producción en curso y sus coordenadas de geolocalización;
- b) cualquier otro documento pertinente que la autoridad de control o el organismo de control considere necesario para evaluar la solicitud de reconocimiento retroactivo.

2. Además, las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas siguientes:

- a) llevarán a cabo un análisis de riesgos detallado basado en pruebas documentales para evaluar si alguna de las parcelas incluidas en la solicitud de reconocimiento retroactivo ha sido tratada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante un período no inferior a tres años, teniendo en cuenta, en particular, el tamaño de la superficie total a la que se refiere la solicitud y las prácticas agronómicas llevadas a cabo durante dicho período en cada parcela objeto de la solicitud. Las autoridades de control o los organismos de control conservarán documentos sobre el análisis de riesgos;
- b) tomarán muestras de tierra y/o de plantas de cada parcela de terreno, en consonancia con los resultados del análisis de riesgos a que se refiere la letra a), incluidas las parcelas que se haya determinado que podrían estar contaminadas;
- c) elaborarán un informe de inspección en una de las lenguas oficiales de la Unión, con fotografías de las parcelas, tras una inspección física del operador, incluidas las parcelas de terreno objeto de la solicitud de reconocimiento retroactivo, a fin de verificar la solidez de la información recogida, pero antes de que el operador haya adoptado cualquier medida de cultivo.

3. Sobre la base de la información facilitada por el operador de conformidad con el apartado 1 y tras haber completado las medidas establecidas en el apartado 2, las autoridades de control o los organismos de control elaborarán un informe final escrito. El informe final escrito incluirá una justificación de los motivos por los que el período previo puede reconocerse de forma retroactiva como parte del período de conversión. Este informe final escrito también indicará el período inicial considerado como ecológico para cada una de las parcelas de que se trate, así como para la superficie total de las parcelas que se benefician de este reconocimiento retroactivo de un período.

4. Las autoridades de control o los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros y, en el caso de los organismos de control, a su organismo de acreditación cualquier reconocimiento retroactivo concedido. Con respecto a cada reconocimiento retroactivo concedido, las autoridades de control o los organismos de control facilitarán el informe final escrito contemplado en el apartado 3.

5. Las autoridades de control o los organismos de control garantizarán que el operador al que se aplica el reconocimiento retroactivo concedido conserve durante tres años las pruebas documentales relativas a dicho reconocimiento, así como las pruebas documentales relativas al uso de las parcelas cubiertas por dicho reconocimiento.

#### Artículo 25

##### **Autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico**

1. Antes de conceder autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico, tal como se establece en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción concedida:

- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
- b) variedad;
- c) peso total de semillas o número de plantas afectadas;
- d) disponibilidad de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión;
- e) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848.

2. Con respecto a cada autorización para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico, tal como se establece en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

#### Artículo 26

##### **Excepciones con respecto a la utilización de animales no ecológicos y juveniles de la acuicultura**

1. Antes de conceder excepciones con respecto a la utilización de especies ganaderas no ecológicas (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral) de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción:

- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino, es decir, especie y género);
- b) razas y estirpes;
- c) fines de producción: carne, leche; huevos, doble finalidad o reproducción;
- d) número total de animales;
- e) disponibilidad de las especies ganaderas ecológicas pertinentes;
- f) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848.

2. Con respecto a cada especie ganadera no ecológica (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral), las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente acerca de las excepciones concedidas de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848 en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

3. Antes de conceder excepciones con respecto a la utilización de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción:

- a) especie y género (nombre común y latino);

- b) razas y estirpes, cuando proceda;
- c) fase del ciclo de vida (por ejemplo, huevos, crías, juveniles) disponible para la venta como producto ecológico;
- d) cantidad disponible estimada por el operador;
- e) número total de juveniles;
- f) disponibilidad de las especies de acuicultura ecológica pertinentes;
- g) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848.

4. Con respecto a cada excepción concedida con respecto a la utilización de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

#### *Artículo 27*

### **Información sobre la autorización provisional para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados**

Las autoridades de control o los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros, a los organismos de acreditación y a otras autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 cualquier autorización provisional concedida para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados de conformidad con el artículo 25, apartado 4, de dicho Reglamento. Dicha notificación incluirá la justificación, presentada en el formulario específico facilitado por la Comisión, de que dicha autorización se ha concedido de conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.

#### CAPÍTULO V

### **EXCEPCIONES AL REGLAMENTO (UE) 2018/848 EN CIRCUNSTANCIAS CATASTRÓFICAS**

#### *Artículo 28*

### **Reconocimiento de circunstancias catastróficas**

A los efectos de las normas excepcionales de producción a que se refieren el artículo 22, apartado 1, y el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, para considerar que, en una situación, concurren circunstancias catastróficas resultantes de una «adversidad climática», «enfermedades animales», un «incidente medioambiental», un «desastre natural» o una «catástrofe», así como otras situaciones comparables, las autoridades de control o los organismos de control podrán reconocer que en una situación concurren circunstancias catastróficas sobre la base de una declaración emitida por las autoridades pertinentes del tercer país en el que se produzca la situación, si está disponible. Si dicha declaración no está disponible, cualquier reconocimiento de este tipo por parte de las autoridades de control o de los organismos de control se basará en los datos facilitados por organizaciones oficiales que justifiquen la concurrencia de circunstancias catastróficas.

#### *Artículo 29*

### **Condiciones para las excepciones**

1. Tras el reconocimiento contemplado en el artículo 28, las autoridades de control o los organismos de control podrán, previa identificación de los operadores afectados en la zona de que se trate o a petición del operador concreto o del miembro del grupo de operadores de que se trate, conceder las excepciones pertinentes previstas en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/2146 y las condiciones correspondientes, siempre que dichas excepciones y condiciones se apliquen:

- a) durante un período limitado y no superior al necesario, y en cualquier caso no superior a doce meses, para proseguir o reanudar la producción ecológica tal como se efectuaba antes de la fecha de aplicación de dichas excepciones;

- b) a los tipos de producción o, en su caso, a las parcelas específicamente afectados, y
- c) al operador concreto o al miembro del grupo de operadores de que se trate.

2. La aplicación de las excepciones contempladas en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de la validez de los certificados mencionados en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 durante el período en el que se apliquen las excepciones, siempre que el operador u operadores de que se trate satisfagan las condiciones en virtud de las cuales se concedieron las excepciones.

3. Las autoridades de control y los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros y, en el caso de los organismos de control a su organismo de acreditación, las excepciones concedidas por ellos en virtud del presente Reglamento a través del sistema contemplado en el artículo 20, apartado 1. En particular, las autoridades de control o los organismos de control indicarán el nombre del operador u operadores de que se trate, el período de la excepción, el tipo de producción o, en su caso, las parcelas, la justificación de la excepción e incluirán una declaración de la autoridad competente del tercer país tal como se contempla en el artículo 28. Cuando dicha declaración no esté disponible, las autoridades de control o los organismos de control justificarán su no inclusión y facilitarán los datos pertinentes en los que se basa el reconocimiento.

4. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores a los que se apliquen las excepciones concedidas conserven los documentos justificativos relativos a las mismas, así como documentos justificativos de la utilización de dichas excepciones durante el período en que estas se apliquen. Las autoridades de control o los organismos de control comprobarán que el operador o los operadores cumplen las condiciones de las excepciones concedidas.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

#### *Artículo 30*

#### **Referencias a las autoridades competentes y a los Estados miembros en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848**

1. Las referencias a las autoridades competentes en los puntos siguientes del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se entenderán como referencias a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, de dicho Reglamento:

- a) parte I, punto 1.7.2 y punto 1.7.3, párrafo primero;
- b) parte II, puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 y 1.9.4.2;
- c) parte III, puntos 3.1.2.1 y 3.1.3.1.

La información contemplada en la parte II, punto 1.9.4.1, se enviará únicamente a la Comisión.

2. La referencia a los Estados miembros que figura en el anexo II, parte II, punto 1.9.4.4, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848 se entenderá como referencia a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, de dicho Reglamento.

#### *Artículo 31*

### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Resultará de aplicación a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

**Contenido del informe de evaluación a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra i)**

## PARTE A

El informe de evaluación a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra i), constará de un informe del examen de documentos y registros, un informe de evaluación sobre el terreno y un informe de auditoría presencial, y podrá contener cualquier otra información que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren necesaria.

**1. Informe del examen de documentos y registros**

Dicho informe contendrá los elementos siguientes:

**1.1. Una evaluación de:**

- a) la estructura y el tamaño;
- b) el sistema informático de gestión;
- c) las sucursales;
- d) el tipo de actividades, incluidas las actividades de subcontratación distintas de la inspección y el muestreo;
- e) el organigrama;
- f) la gestión de calidad.

**1.2. Una evaluación de los procedimientos para los intercambios de información entre la sede y las sucursales, y los laboratorios subcontratados, así como con la Comisión, los Estados miembros, otras autoridades de control y otros organismos de control.****1.3. Una evaluación de los conocimientos y de la cualificación del personal en lo que respecta a la legislación de la Unión sobre normas y controles de producción ecológica.****1.4. Una verificación de que el régimen lingüístico elegido y los documentos expedidos por la autoridad de control o el organismo de control son comprensibles para los operadores o grupos de operadores contratados, en particular los procedimientos internos para el personal que participa en el proceso de certificación o en los controles.****1.5. Una evaluación de los programas de formación continua, y seguimiento efectivo por parte de las autoridades de control o los organismos de control, de las competencias adquiridas durante la formación.****1.6. Una evaluación de la experiencia y la competencia del personal en la categoría o categorías de productos, establecidos en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, sujetos a los controles y en cada tercer país cubierto por el reconocimiento, incluida la situación laboral de los inspectores de que se trate y su relación contractual con el organismo de control.****1.7. Una evaluación de los procedimientos internos relacionados con las actividades de control con respecto a los operadores y grupos de operadores, en su caso, y las competencias y la formación específicas exigidas a los inspectores de la autoridad de control o del organismo de control que verifican el sistema de controles internos de grupos de operadores.****1.8. Una descripción y una evaluación del funcionamiento del sistema de control que debe implantarse para cada tercer país, incluidas, cuando proceda, las especificidades de control para grupos de operadores.****1.9. Cualquier otra información que el organismo de acreditación considere necesaria.****2. Informe de evaluación sobre el terreno**

Un informe de evaluación sobre el terreno elaborado por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, contendrá los elementos siguientes:

**2.1. Un informe de evaluación de la oficina u oficinas donde se adoptan las decisiones de certificación, que contenga la siguiente información:**

- a) resultado del control de expedientes de todas las categorías de productos, establecidos en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, para los que se solicita el reconocimiento, y confirmación de que el organismo de control ha aplicado correctamente los requisitos sobre los controles en lo que respecta a los operadores y grupos de operadores establecidos en el capítulo III del presente Reglamento y, en particular, en sus artículos 9 y 10;

- b) evaluación del catálogo de medidas que deben adoptarse en caso de incumplimiento demostrado;
  - c) evaluación de los procedimientos de análisis del riesgo a efectos de las inspecciones, incluidas las efectuadas sin previo aviso;
  - d) evaluación de la estrategia, el procedimiento y la metodología de muestreo;
  - e) evaluación de la comunicación con la Comisión y con otras autoridades de control y otros organismos de control;
  - f) conclusiones de las entrevistas con el personal de control y certificación en relación con su rendimiento y competencia en las tareas de certificación y control;
  - g) confirmación de que la autoridad de control o el organismo de control dispone de medios para implantar el sistema de control de conformidad con el presente Reglamento en cada tercer país para el que solicita el reconocimiento, en particular suficientes inspectores para realizar controles físicos en cualquier fase de la producción, preparación y distribución, según proceda, sobre la base de su evaluación de riesgos, efectuar inspecciones o muestreos suplementarios y elaborar documentos en lenguas que los operadores contratados comprendan, cuando estos documentos estén destinados a los operadores o grupos de operadores;
  - h) confirmación de la capacidad y las competencias de la autoridad de control o del organismo de control para llevar a cabo sus tareas para cada tercer país para el que solicite el reconocimiento, teniendo en cuenta, en particular, el número previsto de operadores o miembros del grupo de operadores, el volumen de productos exportados, la naturaleza y el origen de los productos, incluida la evaluación de los operadores y los expedientes de los inspectores.
- 2.2. Un informe de auditoría presencial, redactado tras la auditoría correspondiente realizada de conformidad con la parte B, que contenga los siguientes elementos:
- a) el nombre del operador, del inspector auditado y del evaluador del organismo de acreditación;
  - b) información general acerca de la auditoría presencial, como el local, la fecha, el plan o las partes de la auditoría, así como la experiencia del operador o grupo de operadores con respecto a las normas de producción ecológica;
  - c) el alcance de la inspección;
  - d) la preparación y el conocimiento del inspector, como la planificación del trabajo, las instrucciones de trabajo, los documentos y el material puestos a su disposición, los conocimientos del inspector sobre la categoría de productos pertinente, la evaluación de la solidez del plan del sistema ecológico del operador o del sistema de control interno del grupo de operadores, la verificación de los conflictos de intereses, el conocimiento del Reglamento (UE) 2018/848, el conocimiento de los procedimientos internos de su organismo de control en lo que respecta al funcionamiento o la aplicación del sistema de control y del proceso de certificación;
  - e) la actuación del inspector, como la pertinencia de la duración de la inspección, la evaluación de la entrevista, la verificación de incumplimientos anteriores, la recopilación de información pertinente, la autoridad y las aptitudes analíticas, las técnicas de conversación e interpelación, las competencias lingüísticas eficaces, el conocimiento de las condiciones y prácticas agrícolas locales, las prácticas de transformación en ese país y las competencias sociales;
  - f) la calidad de la inspección física de la instalación/explotación/unidad, como la metodología y la calidad de la lista de control para la inspección utilizada, la información facilitada por el operador en el plan del sistema ecológico, la solidez del balance de masa y de los controles de trazabilidad, la metodología utilizada para el muestreo y la inspección de las zonas críticas;
  - g) las conclusiones, el estado de los incumplimientos detectados y las medidas correctoras aplicadas;
  - h) la evaluación de los incumplimientos constatados por el evaluador del organismo de acreditación pero no detectados por el inspector;
  - i) la calidad y exhaustividad de la entrevista de salida realizada;
  - j) la evaluación global de la eficacia de la inspección;
  - k) la lista de incumplimientos detectados, la descripción y el calendario de las medidas correctoras que debe aplicar la autoridad de control o el organismo de control para resolverlos;
  - l) en el caso de un grupo de operadores, una sección específica en la que se describa y evalúe la eficacia del sistema de controles internos, y

- m) una evaluación global de la capacidad y fiabilidad de la autoridad de control o del organismo de control para llevar a cabo las actividades de certificación, habida cuenta del resultado de la evaluación realizada de conformidad con la sección 2.1. Cualquier otra información que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren necesaria, incluidos, por ejemplo, informes y conclusiones de auditorías presenciales suplementarias.

## PARTE B

1. La auditoría presencial contemplada en la parte A, punto 2.2:
  - a) debe ser realizada por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente;
  - b) debe basarse en un análisis de riesgos y documentar toda la actividad que es objeto de la auditoría presencial;
  - c) debe llevarse a cabo físicamente y solo podrá realizarse a distancia si así lo decide la Comisión.
2. Además de lo dispuesto en la sección 1, la auditoría presencial debe ser realizada:
  - a) para cada categoría de productos contemplada en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 para la que se solicite el reconocimiento. Todos los incumplimientos detectados por el organismo de acreditación o por la autoridad competente deben ser plenamente resueltos por la autoridad de control o por el organismo de control, respectivamente, y confirmados por el organismo de acreditación o por la autoridad competente;
  - b) para cada categoría de productos en un tercer país diferente, si la autoridad de control o el organismo de control solicita el reconocimiento o ya fue reconocido para más de un tercer país, y
  - c) con carácter prioritario en los grupos de operadores, en caso de que la autoridad de control o el organismo de control certifiquen grupos de operadores.
3. En el caso de las autoridades de control o de los organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup> e incluidos en la lista establecida de conformidad con el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, la información mencionada en la parte A, punto 2.2, del presente anexo se obtendrá a partir de las auditorías presenciales realizadas:
  - a) en los últimos dos años, por su organismo de acreditación o autoridad competente a efectos de su reconocimiento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007 para cada categoría de productos para los que la autoridad de control o el organismo de control soliciten el reconocimiento de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848, y
  - b) en un tercer país para el que la autoridad de control o el organismo de control esté reconocido en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007.

No obstante, para cada una de estas auditorías presenciales, el organismo de acreditación o la autoridad competente confirmará que la autoridad de control o el organismo de control ha resuelto plenamente todos los incumplimientos.

---

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

## ANEXO II

**Requisitos generales y específicos para el informe anual a que se refiere el artículo 4**

1. El informe anual actualizará todos los elementos incluidos en el expediente técnico según lo establecido en el artículo 1, apartado 2.
2. El informe anual contendrá la información de la autoridad de control o del organismo de control que deba actualizarse a efectos del informe anual e incluirá el nombre y el número de código de la autoridad de control o del organismo de control, la dirección postal, el número de teléfono, el punto de contacto de correo electrónico y la dirección del sitio web, que debe incluir un enlace directo con un fácil acceso desde la página web de inicio, a la lista actualizada de operadores o grupos de operadores.
3. A efectos del informe anual, el expediente técnico deberá completarse con la siguiente información:
  - a) las actividades de control de la autoridad de control o del organismo de control del tercer país o terceros países en el año anterior, por categoría de productos, según lo establecido en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, incluida la información sobre el número de operadores y grupos de operadores, así como el número de sus miembros (incluidos los subcontratistas, si los operadores o grupos de operadores no siguen siendo responsables de los subcontratistas) que fueron objeto de sus controles a 31 de diciembre del año anterior, desglosados por tercer país y categoría de productos;
  - b) el compromiso de que la autoridad de control o el organismo de control ha realizado las actualizaciones requeridas de la traducción de las normas de producción de conformidad con el artículo 1, apartado 2, letra e), del presente Reglamento o de cualquier otro documento pertinente necesario a efectos del artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 o del presente Reglamento;
  - c) cualquier actualización de los procedimientos internos, incluido el sistema de certificación y control establecido por la autoridad de control o el organismo de control con arreglo al presente Reglamento;
  - d) un enlace al sitio web de la autoridad de control o del organismo de control, con la información requerida de conformidad con el artículo 17;
  - e) un informe de evaluación anual de la oficina u oficinas donde se adopten las decisiones de certificación, tal como se contempla en el anexo I, parte A, punto 2.1:
    - i) que asegure que la autoridad de control o el organismo de control ha sido evaluado satisfactoriamente el año anterior por el organismo de acreditación o la autoridad competente con respecto a su capacidad para garantizar que los productos importados de terceros países cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848,
    - ii) que confirme que la autoridad de control o el organismo de control aún posee la capacidad y las competencias para aplicar los requisitos, las condiciones y las medidas de control establecidos en el artículo 46, apartados 2 y 6, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento, en los terceros países para los que está reconocido,
    - iii) que incluya cualquier información actualizada del informe de evaluación anual en lo que se refiere a los resultados y una evaluación de:
      - los controles de los expedientes de los operadores o grupos de operadores,
      - la lista de incumplimientos, así como el número de incumplimientos en comparación con el número de operadores o grupos de operadores certificados,
      - la tramitación de los incumplimientos y las reclamaciones, en su caso, con una explicación de las medidas correctoras aplicadas por los operadores o grupos de operadores para la resolución definitiva de sus incumplimientos,
      - el catálogo de medidas y su aplicación,
      - el procedimiento de análisis de riesgos,
      - el plan anual de riesgos,
      - la estrategia, el procedimiento y la metodología de muestreo,
      - los cambios en cualquiera de los procedimientos,

- el intercambio de información con otras autoridades de control, organismos de control y la Comisión,
  - las competencias del personal que participa en el proceso de inspección y certificación,
  - los programas de formación,
  - el conocimiento y las competencias del personal nuevo,
  - la eficacia y fiabilidad de la actividad observada y una evaluación general de la actuación de la autoridad de control o del organismo de control,
  - otros elementos que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren pertinentes a efectos del Reglamento (UE) 2018/848,
- iv) que confirme, en lo que atañe a la ampliación del ámbito del reconocimiento a otros terceros países o categorías de productos en el año anterior, la capacidad y las competencias de la autoridad de control o del organismo de control para efectuar controles de acuerdo con el presente Reglamento en cada nuevo tercer país o para cada nueva categoría de productos de que se trate, en caso de que haya operadores o grupos de operadores activos.
4. El informe anual incluirá la siguiente información con respecto a los casos de incumplimiento y las medidas adoptadas:
- a) el número de inspecciones físicas sobre el terreno con y sin previo aviso;
  - b) el número de muestras recogidas en inspecciones con y sin previo aviso y, en su caso, las acciones adoptadas;
  - c) el número de muestras recogidas debido a sospechas, quejas o durante la investigación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), notificada a través del OFIS tal como se contempla en el artículo 21, apartado 2 (caso OFIS);
  - d) el número de casos OFIS de presunto incumplimiento o incumplimiento demostrado;
  - e) el número de incumplimientos detectados, desglosados en leves, graves y críticos de acuerdo con las clasificaciones de incumplimientos relativos a productos ecológicos o en conversión establecidas en el anexo IV;
  - f) medidas contempladas en el anexo IV adoptadas con respecto a los operadores o grupos de operadores en casos de incumplimientos.
5. Cuando la autoridad de control o el organismo de control hayan certificado a operadores o grupos de operadores de otra autoridad de control u organismo de control, el informe anual de la autoridad de control o del organismo de control destinatario deberá indicar con respecto a cada operador o grupo de operadores transferido:
- a) el nombre del operador o grupo de operadores, su ubicación geográfica y su número de certificado anterior;
  - b) el nombre de la autoridad de control o del organismo de control anterior;
  - c) la fecha de transferencia del expediente de control;
  - d) la lista y la naturaleza de los incumplimientos abiertos y de las medidas exigidas por la autoridad de control o el organismo de control anterior, en su caso;
  - e) las medidas adoptadas por el operador o grupo de operadores para garantizar que los incumplimientos no vuelvan a producirse, y la fecha o fechas de la inspección o inspecciones realizadas por la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control para verificar que las medidas correctoras se han aplicado correctamente;
  - f) una indicación acerca de si el operador o grupo de operadores estuvo implicado en cualquier caso OFIS.
6. En relación con los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, se facilitará la siguiente información:
- a) la lista de los operadores o grupos de operadores responsables de los productos de alto riesgo;
  - b) con respecto a cada operador o grupo de operadores:
    - i) las inspecciones efectuadas, con indicación de la fecha de cada inspección,

- ii) el muestreo y los análisis llevados a cabo,
  - iii) los incumplimientos constatados,
  - iv) las medidas aplicadas,
  - v) en relación con cada operador o grupo de operadores que cambió de autoridad de control o de organismo de control, las medidas correctoras y/o las sanciones aplicadas en caso de que se dejara constancia de incumplimientos en el informe de la autoridad de control o del organismo de control anterior;
- c) con respecto a cada partida que presente un incumplimiento:
- i) referencia al certificado de inspección de las partidas importadas,
  - ii) resumen de los resultados de los análisis de muestreo que indiquen la presencia de residuos de sustancias no autorizadas,
  - iii) investigaciones realizadas y medidas de seguimiento adoptadas por la autoridad de control o por el organismo de control en caso de mezcla o residuos de sustancias no autorizadas encontrados en la partida, incluida la decisión relativa a la partida así como la confirmación de que los operadores han adoptado medidas correctoras.
7. En el caso de las autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico de conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, se facilitará la siguiente información:
- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
  - b) variedad;
  - c) número de excepciones y peso total de las semillas o número de plantas a las que se concede la excepción;
  - d) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una autorización.
8. En el caso de las excepciones concedidas de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848 para cada especie ganadera no ecológica (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral), se facilitará la siguiente información:
- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino, es decir, especie y género);
  - b) razas y estirpes;
  - c) fines de producción: carne, leche; huevos, doble finalidad o reproducción;
  - d) número de excepciones y número total de animales a los que se concede la excepción;
  - e) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una excepción.
9. En el caso de las autorizaciones concedidas para el uso de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, se facilitará la siguiente información:
- a) especie y género (nombre común y latino);
  - b) razas y estirpes, cuando proceda;
  - c) número total de excepciones y número de juveniles de cada especie;
  - d) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una autorización.
10. El informe anual contendrá cualquier otra información que la autoridad de control, el organismo de control o el organismo de acreditación consideren pertinente para satisfacer un requisito específico del Reglamento (UE) 2018/848.
-

## ANEXO III

**Modelo del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica a que se refiere el artículo 21,  
apartado 2**

*Modelo de respuesta estándar a una notificación internacional estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado*

---

**A. Investigación**


---

- 1) ¿Qué autoridad(es) de control u organismo(s) de control están o estaban a cargo de la investigación?
- 
- 2) Describa la cooperación entre los distintos operadores y la(s) autoridad(es) competente(s) o, en su caso, autoridad(es) de control u organismo(s) de control participantes, en los distintos países afectados (cuando proceda):
- 
- 3) ¿Qué métodos/procedimientos de investigación se han empleado?:
- 
- Por ejemplo, ¿se ha sometido a los operadores afectados a un control específico?:
- 
- ¿Se han tomado y analizado muestras?:
- 
- 4) ¿Cuál es el resultado de la investigación?:
- 
- ¿Cuáles son los resultados de las inspecciones/análisis (cuando proceda)?
- 
- ¿Se ha aclarado la causa del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:
- 
- ¿Cuál es su valoración de la gravedad del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:
- 
- 5) ¿Se han detectado y determinado claramente la causa de la contaminación/el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado y la responsabilidad de los distintos agentes?:
- 

Aporte comentarios sobre el origen de la contaminación/el incumplimiento/otro problema planteado y la responsabilidad de los agentes:

---

- 6) ¿Se han visto implicados los operadores identificados en otro caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado en los últimos tres años?
- 

Aporte comentarios sobre los operadores identificados en otro caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas en los últimos tres años:

---

**B. Medidas y sanciones:**


---

- \*1) ¿Qué medidas preventivas o correctoras se han adoptado (por ejemplo, con relación a la distribución/circulación del producto en el mercado de la Unión y los mercados de terceros países)?
- 
- \*2) ¿Qué medidas aplicables en caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se han adoptado con relación a los operadores y/o productos afectados? (1):
- 

\*¿Formato de las medidas (escrito, advertencia, etc.)?:

---

¿Se ha limitado, suspendido o retirado la certificación del productor/trasformador?

---

Fecha de entrada en vigor de las medidas (cuando proceda) (DD.MM.AAAA):

---

Duración de las medidas (cuando proceda) (en meses):

---

Autoridad de control y/u organismo de control que adoptó y ejecutó las medidas (cuando proceda):

---

- 3) ¿Se prevén inspecciones adicionales a los operadores afectados?:
- 

- 4) ¿Qué otras medidas prevén la autoridad de control o el organismo de control para evitar que se produzcan situaciones similares?:
- 

---

(1) Medida en virtud del artículo 29, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/848 y del artículo 22, apartados 1, 2 y 3, y del artículo 23, apartados 1 y 4, del presente Reglamento.

---

C. **Otras informaciones:**

---

D. **Anexos:**

---

Comentarios formulados en respuesta:

---

Punto de contacto

---

---

\* Campos obligatorios.

## ANEXO IV

**Catálogo de medidas a que se refiere el artículo 22, apartado 3**

## PARTE A

***Elementos para la elaboración y aplicación del catálogo de medidas***

1. A reserva de lo dispuesto en la parte B, la autoridad de control o el organismo de control podrá catalogar los casos de incumplimiento como leves, graves y críticos, a partir de los criterios de clasificación previstos en el artículo 22, apartado 3, letra b), cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes:

a) el incumplimiento será leve cuando:

- i) las medidas preventivas adoptadas por el operador sean proporcionadas y adecuadas, y los controles que haya establecido sean eficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
- ii) el incumplimiento no afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
- iii) el sistema de trazabilidad permita localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y pueda impedirse que el producto sea importado de un tercer país para ser comercializado en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica;

b) el incumplimiento será grave cuando:

- i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que el operador haya establecido sean ineficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
- ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
- iii) el operador no corrija a tiempo un incumplimiento leve,
- iv) el sistema de trazabilidad permita localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y pueda impedirse que el producto sea importado de un tercer país para ser comercializado en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica;

c) el incumplimiento será crítico cuando:

- i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que el operador haya establecido sean ineficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
- ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
- iii) el operador no corrija incumplimientos importantes anteriores o no corrija en repetidas ocasiones otras categorías de incumplimiento, y
- iv) no exista información en el sistema de trazabilidad para localizar el producto o productos afectados en el suministro y no pueda impedirse que los productos sean importados de un tercer país para ser comercializados en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica.

## 2. Medidas

Las autoridades de control o los organismos de control podrán aplicar una o varias de las medidas siguientes de manera proporcionada a las categorías de incumplimiento enumeradas:

Categoría de incumplimiento	Medida
Leve	Presentación de un plan de acción por parte del operador dentro del plazo previsto para la corrección del (de los) incumplimiento(s)

Grave	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate (cultivos o animales afectados) de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición, durante un período determinado, de importar de un tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producción ecológica, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión</p> <p>Limitación del ámbito de aplicación del certificado</p> <p>Mejoras en la ejecución de las medidas preventivas y los controles introducidos por el operador para velar por el cumplimiento.</p>
Crítico	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate (cultivos o animales afectados) de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición, durante un período determinado, de importar de un tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producción ecológica, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión</p> <p>Limitación del ámbito de aplicación del certificado</p> <p>Suspensión del certificado</p> <p>Retirada del certificado</p>

## PARTE B

***Lista de casos de incumplimiento y la correspondiente clasificación obligatoria que debe incluirse en el catálogo de medidas***

Incumplimiento	Categoría
Desviación significativa entre el cálculo de los insumos y la producción (balance de masa)	Grave
Inexistencia de registros y anotaciones contables que demuestren el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848	Crítico
Omisión intencionada de información que da lugar a registros incompletos	Crítico
Falsificación de documentos relacionados con la certificación de productos ecológicos	Crítico
Reetiquetado deliberado de productos desclasificados como productos ecológicos	Crítico
Mezcla intencionada de productos ecológicos con productos en conversión o no ecológicos	Crítico
Uso deliberado de sustancias o productos no autorizados en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	Crítico

Uso intencionado de OMG	Crítico
El operador deniega a la autoridad de control o al organismo de control el acceso a las instalaciones sujetas a controles, o a sus libros de contabilidad, incluidos los registros financieros, o se niega a permitir que la autoridad de control o el organismo de control tome muestras.	Crítico

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1378 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021**

**por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 45, apartado 4, y su artículo 46, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, un producto podrá ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión como producto ecológico o como producto en conversión si los operadores y grupos de operadores, incluidos los exportadores del tercer país de que se trate, han sido controlados por las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento, y dichas autoridades u organismos han facilitado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirme que cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (2) A fin de dar cumplimiento al artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, debe especificarse el contenido del certificado a que se refiere dicha disposición, así como los medios técnicos mediante los que ha de ser expedido.
- (3) Además, a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, procede establecer en el presente Reglamento la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos que son competentes para llevar a cabo los controles y expedir el certificado en terceros países.
- (4) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la producción ecológica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Certificado para operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países**

Las autoridades de control y los organismos de control que hayan sido reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 proporcionarán a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que hayan sido objeto de los controles contemplados en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), de dicho Reglamento un certificado que confirme que dichos operadores, grupos de operadores y exportadores cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 («el certificado»).

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

El certificado:

- a) se expedirá en formato electrónico, según el modelo que figura en el anexo I del presente Reglamento, utilizando el sistema informático veterinario integrado (Traces) al que se refiere el artículo 2, punto 36), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión <sup>(2)</sup>;
- b) permitirá la identificación:
  - i) del operador, grupo de operadores o exportador a que se refiere el certificado, así como de la lista de los miembros de un grupo de operadores,
  - ii) de la categoría de productos a que se refiere el certificado, clasificados de la misma manera que lo dispuesto en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, y
  - iii) su período de validez;
- c) certificará que la actividad del operador, grupo de operadores o exportador cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848, y
- d) será actualizado cada vez que se produzcan cambios en los datos incluidos en él.

#### Artículo 2

#### **Lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos**

1. En el anexo II del presente Reglamento figura la lista de autoridades y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848. La lista contendrá la siguiente información sobre cada autoridad de control u organismo de control reconocido:

- a) el nombre y el código numérico de la autoridad de control u organismo de control;
- b) las categorías de productos, según se establecen en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, para cada tercer país;
- c) los terceros países en los que las categorías de productos tengan su origen, siempre que dichos terceros países no estén ya amparados, para la categoría de productos o el producto de que se trate, por un acuerdo sobre el comercio de productos ecológicos de conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) 2018/848, o por un reconocimiento de equivalencia de conformidad con el artículo 48 de dicho Reglamento;
- d) la duración del reconocimiento; y
- e) las excepciones al reconocimiento, cuando proceda.

2. La información relativa a la dirección postal, la dirección del sitio web y el punto de contacto por correo electrónico de la autoridad u organismo de control, así como el nombre del organismo de acreditación que concede la acreditación, de conformidad con el artículo 46, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848, quedará a disposición del público a través del sitio web sobre agricultura ecológica de la Comisión.

#### Artículo 3

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

---

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

## MODELO DE CERTIFICADO

**CERTIFICADO DESTINADO A LOS OPERADORES, GRUPOS DE OPERADORES Y EXPORTADORES DE  
TERCEROS PAÍSES DE PRODUCTOS QUE VAYAN A SER IMPORTADOS EN LA UNIÓN EUROPEA COMO  
PRODUCTOS ECOLÓGICOS O PRODUCTOS EN CONVERSIÓN**

**Parte I: Elementos obligatorios**

1. Número de documento	2. (elija la opción adecuada) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operador</li> <li>• Grupo de operadores – véase el punto 10</li> <li>• Exportador</li> </ul>
3. Número y dirección del operador, grupo de operadores o exportador:	4. Nombre, dirección y código numérico de la autoridad de control u organismo de control del operador, grupo de operadores o exportador:
5. Actividad o actividades del operador, grupo de operadores o exportador (elija la opción adecuada): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción</li> <li>• Preparación</li> <li>• Distribución</li> <li>• Almacenamiento</li> <li>• Importación</li> <li>• Exportación</li> </ul>	
6. Categoría o categorías de productos a que se refiere el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y métodos de producción (elija la opción adecuada):	
a) vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	
b) animales y productos animales no transformados Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	
c) algas y productos de la acuicultura no transformados Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

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

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

e) piensos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

f) vino

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

g) otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no incluidos en las categorías anteriores

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

7. Directorio de productos:

Nombre del producto y/o código de la nomenclatura combinada (NC) a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup> en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión

El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 <sup>(3)</sup> de la Comisión para certificar que el operador, grupo de operadores o exportador (elija la opción adecuada) cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/848.

8. Fecha, lugar:

Nombre y firma en nombre de la autoridad de control o del organismo de control que lo expide:

9. Certificado válido desde el ..... [indíquese la fecha] hasta el ..... [indíquese la fecha]

10. Lista de miembros del grupo de operadores tal como se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre del miembro	Dirección u otra forma de identificación del miembro

<sup>(2)</sup> Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 297 de 20.8.2021, p. 24).

**Parte II: Elementos opcionales específicos**

Deberán cumplimentarse uno o varios elementos si así lo decide la autoridad de control o el organismo de control que expide el certificado al operador, grupo de operadores o exportador de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378.

## 1. Cantidad de productos

Nombre del producto y/o código NC a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en el caso de los productos pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión	Cantidad estimada en kilogramos, litros o, cuando proceda, número de unidades.

## 2. Información sobre el terreno

Nombre del producto	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión <input type="checkbox"/> No ecológico	Superficie en hectáreas

## 3. Lista de locales o unidades en los que el operador o grupo de operadores realiza la actividad

Dirección o geolocalización	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

## 4. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el operador o grupo de operadores y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades para sus propios fines <input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades como subcontratista para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

## 5. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> El operador o grupo de operadores sigue siendo responsable <input type="checkbox"/> El tercero subcontratado es responsable

## 6. Lista de subcontratistas que llevan a cabo una actividad o actividades para el operador o grupo de operadores, con respecto a las cuales el operador o grupo de operadores sigue manteniendo la responsabilidad en lo que atañe a la producción ecológica y no ha trasladado dicha responsabilidad al subcontratista

Nombre y dirección	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

## 7. Información sobre la acreditación del organismo de control de conformidad con el artículo 46, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848

- a) nombre del organismo de acreditación;
- b) enlace al certificado de acreditación.

## 8. Otros datos

--

## ANEXO II

**Lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848**

A los efectos del presente anexo, las categorías de productos se designan mediante los códigos siguientes:

- A: vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal,
- B: animales y productos animales no transformados,
- C: algas y productos de la acuicultura no transformados,
- D: productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana,
- E: piensos,
- F: vino,
- G: otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no incluidos en las categorías anteriores

La información relativa a la dirección postal, la dirección del sitio web y el punto de contacto por correo electrónico de la autoridad u organismo de control, así como el nombre del organismo de acreditación que concede su acreditación, pueden consultarse en el sitio web sobre agricultura ecológica de la Comisión.

Nombre de la autoridad de control u organismo de control:

- 1) Números de código, terceros países y categorías de productos de que se trate

N.º de código	Tercer país	Categoría de productos						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Duración del reconocimiento:

- 3) Excepciones:

\_\_\_\_\_

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1342 DE LA COMISIÓN****de 27 de mayo de 2021**

**que completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas sobre la información que deben enviar los terceros países y las autoridades y organismos de control a efectos de la supervisión de su reconocimiento, de conformidad con el artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, en relación con los productos ecológicos importados, y sobre las medidas que deben adoptarse en el ejercicio de esa supervisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 48, apartado 4, y su artículo 57, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, el reconocimiento de terceros países a efectos de equivalencia, de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(2)</sup>, en relación con las importaciones de productos ecológicos en la Unión expirará el 31 de diciembre de 2026.
- (2) De conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, el reconocimiento de las autoridades y organismos de control a efectos de equivalencia, con arreglo al artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007, en relación con las importaciones de productos ecológicos en la Unión expirará el 31 de diciembre de 2024.
- (3) Cuando se comercialicen en el mercado de la Unión hasta el final de esos períodos transitorios, los productos ecológicos importados en la Unión en virtud de esos regímenes de importación deben producirse de conformidad con unas normas de producción y control equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 834/2007, así como con las correspondientes disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 889/2008 <sup>(3)</sup> y (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (4) Por consiguiente, en todas las fases de producción, preparación y distribución en terceros países, los operadores deben seguir sometiendo sus actividades, bien a un régimen de control de un tercer país reconocido a efectos de equivalencia según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, bien a una autoridad o un organismo de control con arreglo al artículo 57, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (5) A fin de garantizar la adecuada supervisión de dichos terceros países o de las autoridades y organismos de control correspondientes, es necesario establecer normas sobre los procedimientos de revisión periódica de su reconocimiento durante los períodos transitorios. A tal fin, el presente Reglamento debe especificar, en particular, la información que deben facilitar los terceros países o las autoridades y organismos de control a la Comisión para el ejercicio de esa supervisión, incluso mediante un examen *in situ*. Además, el presente Reglamento debe establecer las medidas que ha de adoptar la Comisión en el ejercicio de esa supervisión, incluida la suspensión o retirada de terceros países o autoridades de control y organismos de control reconocidos de las listas elaboradas de conformidad con el artículo 48, apartado 3, y con el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (DO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

- (6) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 hasta la expiración del reconocimiento de los terceros países o de las autoridades y organismos de control.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Supervisión de terceros países

1. El informe anual que debe enviar a la Comisión, de conformidad con el artículo 48, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, a más tardar el 31 de marzo de cada año, un tercer país contemplado en el artículo 48, apartado 1, de dicho Reglamento e incluido en la lista establecida por un reglamento de ejecución que ha de adoptarse de conformidad con el artículo 48, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 («tercer país») incluirá lo siguiente:

- a) información sobre el desarrollo de la producción ecológica en el tercer país, incluidos los productos producidos, la zona cultivada, las regiones productoras, el número de productores y las actividades de transformación de productos alimenticios;
- b) información sobre la naturaleza de los productos agrícolas y alimenticios ecológicos exportados a la Unión;
- c) una descripción de las actividades de seguimiento y supervisión realizadas por la autoridad competente del tercer país en el año anterior, los resultados obtenidos y las medidas correctoras adoptadas;
- d) las eventuales actualizaciones de las normas de producción aplicadas en el tercer país consideradas equivalentes a las normas de producción a que se refieren los títulos III y IV del Reglamento (CE) n.º 834/2007;
- e) las eventuales actualizaciones de las medidas de control aplicadas en el tercer país, cuya eficacia se considere equivalente a la de las contempladas en el título V del Reglamento (CE) n.º 834/2007, y confirmación de que dichas medidas de control se han aplicado de forma permanente y efectiva;
- f) cualquier otra actualización del expediente técnico del tercer país;
- g) el sitio de Internet u otras direcciones donde pueda consultarse la lista actualizada de operadores sujetos al régimen de control, así como un punto de contacto del que pueda obtenerse fácilmente información sobre el estado de certificación y las categorías de productos cubiertas;
- h) cualquier otra información que el tercer país considere pertinente.

2. El tercer país notificará sin demora a la Comisión, a través de la plataforma electrónica OFIS (Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica), cualquier cambio introducido en las medidas vigentes en ese tercer país o en su aplicación, y en particular en su régimen de control.

3. El tercer país notificará sin demora a la Comisión, a través de OFIS, cualquier cambio introducido en los datos administrativos incluidos en la lista establecida por un reglamento de ejecución que ha de adoptarse de conformidad con el artículo 48, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848.

4. La Comisión podrá solicitar en cualquier momento al tercer país más información, incluidos uno o varios informes sobre exámenes *in situ* elaborados por expertos independientes.

5. Sobre la base de una evaluación del riesgo o en caso de presuntos incumplimientos, la Comisión podrá organizar un examen *in situ* en el tercer país a cargo de los expertos que designe a tal fin.

6. Cuando la Comisión reciba una notificación de un Estado miembro en la que este le informe de una sospecha fundada de irregularidades o infracciones en relación con el cumplimiento por los productos ecológicos importados de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 y de las normas de producción y las medidas de control aceptadas como equivalentes sobre la base de la evaluación realizada, informará de ello a la autoridad competente del tercer país. Esa autoridad competente investigará el origen de la presunta irregularidad o infracción y, en el plazo de 30 días naturales a partir de la notificación de la Comisión, informará a esta y al Estado miembro de que se trate del resultado de la investigación y de las medidas adoptadas.

## Artículo 2

**Supervisión de las autoridades y organismos de control**

1. Sobre la base de informes anuales y a la luz de cualquier otra información recibida, la Comisión llevará a cabo una supervisión adecuada de las autoridades y organismos de control mencionados en el artículo 57, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 e incluidos en la lista establecida por un reglamento de ejecución que ha de adoptarse de conformidad con el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 («autoridades y organismos de control») por medio de una revisión periódica de su reconocimiento. A tal efecto, la Comisión podrá solicitar la asistencia de los Estados miembros. La naturaleza de la supervisión de las autoridades y organismos de control se determinará según un enfoque basado en el riesgo de incumplimiento, teniendo en cuenta, en particular, el volumen de productos certificados y sus exportaciones a la Unión y los resultados de la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de sus actividades por un organismo de acreditación o, en su caso, por una autoridad competente.

2. A más tardar el 28 de febrero de cada año, las autoridades y organismos de control enviarán a la Comisión un informe anual. El informe anual actualizará la información del expediente técnico incluido en la solicitud inicial de reconocimiento, en su última versión modificada. El informe incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- a) una descripción de las actividades de la autoridad o el organismo de control del tercer o terceros países con respecto a los cuales haya sido reconocido, con indicación del número de operadores y grupos de operadores implicados y la naturaleza de los productos agrícolas y alimenticios, clasificados por categorías y agrupados por códigos arancelarios;
- b) las eventuales actualizaciones de las normas de producción aplicadas en el tercer o terceros países con respecto a los cuales la autoridad o el organismo de control haya sido reconocido, incluida una evaluación de la equivalencia de dichas normas con las normas de producción a que se refieren los títulos III y IV del Reglamento (CE) n.º 834/2007;
- c) las eventuales actualizaciones de las medidas de control aplicadas en el tercer o terceros países con respecto a los cuales la autoridad o el organismo de control haya sido reconocido, incluida una evaluación de su equivalencia con las contempladas en el título V del Reglamento (CE) n.º 834/2007, y la confirmación de que dichas medidas de control se han aplicado de forma permanente y efectiva;
- d) una descripción de las actividades de control llevadas a cabo por la autoridad o el organismo de control el año anterior en el tercer o terceros países con respecto a los cuales haya sido reconocido, los resultados obtenidos, las irregularidades e infracciones observadas y las medidas correctoras adoptadas;
- e) cualquier otra actualización de la información del expediente técnico enviado con la solicitud inicial de reconocimiento y sus posteriores actualizaciones;
- f) una copia del último informe de evaluación emitido por el organismo de acreditación o, en su caso, por una autoridad competente, que contendrá los resultados de la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de las actividades de la autoridad o el organismo de control en el tercer o terceros países con respecto a los cuales haya sido reconocido. el informe de evaluación confirmará que la autoridad o el organismo de control ha sido evaluado satisfactoriamente en cuanto a su capacidad para cumplir las condiciones aplicables a su reconocimiento por la Comisión y que ha llevado a cabo eficazmente sus actividades con arreglo a dichas condiciones; además, el informe de evaluación demostrará y confirmará la equivalencia de las normas de producción y las medidas de control a que se refieren las letras b) y c);
- g) el sitio de Internet donde pueda consultarse la lista de operadores sujetos al régimen de control en una lengua oficial de la Unión, así como un punto de contacto del que pueda obtenerse fácilmente información sobre el estado de certificación, las categorías de productos cubiertas y los operadores y productos que hayan sido objeto de suspensión o de retirada del certificado;
- h) cualquier otra información que la autoridad o el organismo de control considere pertinente.

El informe anual y cualquier información adicional solicitada por la Comisión sobre él se facilitarán a través de OFIS.

3. La Comisión podrá solicitar información adicional relativa al informe anual. Esa información adicional se presentará en formato electrónico.

### Artículo 3

#### Revisión del reconocimiento de terceros países

En el marco de la revisión periódica del reconocimiento de terceros países de conformidad con el artículo 48, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, la Comisión aplicará las normas que se indican a continuación y modificará en consecuencia la lista de terceros países de conformidad con el artículo 48, apartado 3, de dicho Reglamento:

- a) la Comisión podrá modificar en cualquier momento las especificaciones de la lista sobre la base de la información recibida;
- b) la Comisión podrá suspender la inclusión de un tercer país en la lista, bien sobre la base de la información recibida, bien si un tercer país no facilita información suficiente previa solicitud o no acepta un examen *in situ*;
- c) la Comisión suspenderá la inclusión de un tercer país en la lista si este no adopta las medidas correctoras adecuadas y oportunas como respuesta a una solicitud de la Comisión en el plazo que esta haya determinado de acuerdo con la gravedad del problema, que no será inferior a 30 días;
- d) la Comisión retirará la entrada correspondiente a un tercer país de la lista cuando:
  - i) el tercer país no envíe a tiempo el informe anual a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento,
  - ii) la información incluida en ese informe anual sea incompleta,
  - iii) el tercer país no conserve o no comunique, como respuesta a una solicitud de la Comisión, toda la información relacionada con su expediente técnico o su régimen de control durante un período que esta haya determinado de acuerdo con la gravedad del problema, que no será inferior a 30 días, o
  - iv) el tercer país no acepte un examen *in situ* solicitado por la Comisión.

### Artículo 4

#### Revisión del reconocimiento de las autoridades y organismos de control

1. En el marco de la revisión periódica del reconocimiento de las autoridades y organismos de control, de conformidad con el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento, la Comisión aplicará las normas que se indican a continuación y modificará en consecuencia la lista de autoridades y organismos de control de conformidad con el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848:

- a) la Comisión podrá modificar en cualquier momento las especificaciones relativas a una autoridad o un organismo de control de la lista sobre la base de la información recibida;
- b) la Comisión podrá suspender la inclusión de una autoridad o un organismo de control en la lista, bien sobre la base de la información recibida, bien si la autoridad u organismo de control no facilita información suficiente previa solicitud o no acepta un examen *in situ*;
- c) la Comisión suspenderá la inclusión de una autoridad o un organismo de control en la lista si esa autoridad u organismo de control no adopta las medidas correctoras adecuadas y oportunas como respuesta a una solicitud de la Comisión en el plazo que esta haya determinado de acuerdo con la gravedad del problema, que no será inferior a 30 días;
- d) la Comisión retirará la entrada correspondiente a una autoridad o un organismo de control de la lista cuando:
  - i) la autoridad o el organismo de control no envíe a tiempo el informe anual a que se refiere el artículo 2, apartado 2, del presente Reglamento,
  - ii) la información incluida en el informe anual sea incompleta,
  - iii) la autoridad o el organismo de control no conserve o no comunique toda la información relacionada con su expediente técnico o su régimen de control,
  - iv) la autoridad o el organismo de control no conserve información sobre las investigaciones de un incumplimiento,

- v) la autoridad o el organismo de control no adopte las medidas correctoras adecuadas frente a las irregularidades e infracciones detectadas,
  - vi) la autoridad o el organismo de control no acepte un examen *in situ* solicitado por la Comisión, o si tras un examen *in situ* obtiene un resultado negativo debido al mal funcionamiento sistemático de las medidas de control, o
  - vii) en cualquier otra situación, exista el riesgo de inducir a error al consumidor sobre la verdadera naturaleza de los productos certificados por la autoridad o el organismo de control.
2. Antes de proceder a la retirada de conformidad con el apartado 1, letra d), la Comisión solicitará a la autoridad o el organismo de control que subsane las situaciones mencionadas en dicha letra en el plazo que determine de acuerdo con la gravedad del problema, que no será inferior a 30 días.

#### Artículo 5

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

Los artículos 1 y 3 serán de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2026.

Los artículos 2 y 4 serán de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de mayo de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1189 DE LA COMISIÓN****de 7 de mayo de 2021****por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de determinados géneros o especies****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 3, y su artículo 38, apartado 8, letra a), inciso ii),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2018/848 establece que debe permitirse a los operadores comercializar materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico sin cumplir los requisitos de registro ni las categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos de calidad, fitosanidad o identidad de las categorías CAC, estándar o comercial, que figuran en las Directivas 66/401/CEE <sup>(2)</sup>, 66/402/CEE <sup>(3)</sup>, 68/193/CEE <sup>(4)</sup>, 98/56/CE <sup>(5)</sup>, 2002/53/CE <sup>(6)</sup>, 2002/54/CE <sup>(7)</sup>, 2002/55/CE <sup>(8)</sup>, 2002/56/CE <sup>(9)</sup>, 2002/57/CE <sup>(10)</sup>, 2008/72/CE <sup>(11)</sup> y 2008/90/CE <sup>(12)</sup> del Consejo, o en actos adoptados en virtud de dichas Directivas. También establece que la comercialización debe cumplir los requisitos armonizados adoptados por la Comisión.
- (2) A fin de atender las necesidades de los operadores y los consumidores de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico en lo referente a la identidad, la fitosanidad y la calidad de dicho material, deben establecerse normas relativas a la descripción, los requisitos mínimos de calidad para los lotes de semillas, que incluyan la identidad, la pureza analítica, los índices de germinación y la calidad sanitaria, el envasado y el etiquetado de los materiales de reproducción vegetal del material heterogéneo ecológico y, cuando sea posible, el mantenimiento de dicho material por parte de los operadores y la información que estos deben conservar.
- (3) Con objeto de promover la adaptación del material heterogéneo ecológico a las diversas condiciones agroecológicas, la transferencia de cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico con fines de investigación y desarrollo de dicho material debe quedar exenta de los requisitos del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(3)</sup> Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 125 de 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(4)</sup> Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

<sup>(6)</sup> Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas (DO L 205 de 1.8.2008, p. 28).

<sup>(12)</sup> Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

- (4) También deben establecerse criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales a fin de garantizar la trazabilidad en todas las fases de producción, preparación y distribución, así como el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 en lo que respecta a los controles efectuados a los operadores que comercializan materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.
- (5) El material heterogéneo ecológico se caracteriza por su elevado nivel de diversidad fenotípica y genética, y por su naturaleza dinámica para evolucionar y adaptarse a determinadas condiciones de crecimiento. A diferencia de las mezclas de semillas que se reconstruyen anualmente a partir de variedades, o de las variedades sintéticas obtenidas cruzando un conjunto definido de materiales parentales que se someten reiteradamente a una polinización cruzada para reconstruir una población estable, o de las variedades de conservación y de aficionados, incluidas las variedades locales, tal como se definen en la Directiva 2008/62/CE<sup>(13)</sup> de la Comisión y en la Directiva 2009/145/CE<sup>(14)</sup> de la Comisión, se pretende que el material heterogéneo ecológico se adapte a estrés biótico y abiótico de diversa naturaleza gracias a la repetición de la selección natural y humana, por lo que es previsible que cambie con el tiempo.
- (6) Deben establecerse normas relativas a la identificación de los lotes de semillas de material heterogéneo ecológico, a fin de tener en cuenta las características particulares de dicho material. Las normas relativas a los requisitos mínimos de calidad, como la fitosanidad, la pureza analítica y la germinación, deben garantizar los mismos estándares que para la categoría más baja de semillas y otros materiales de reproducción vegetal (categoría CAC, estándar, comercial o certificada), tal como se establece en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE. Tales normas son necesarias para servir a los intereses de los usuarios de ese material heterogéneo ecológico, a saber, los agricultores y jardineros, a los que se debe garantizar su calidad e identidad adecuadas. La experiencia ha demostrado que los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico pueden cumplir esos estándares.
- (7) Los operadores deben tener la posibilidad de comercializar semillas de material heterogéneo ecológico que no cumplan las condiciones relativas a la germinación, a fin de garantizar una mayor flexibilidad para la comercialización de dicho material. No obstante, para que los usuarios puedan elegir con conocimiento de causa, el proveedor debe indicar el índice de germinación de las semillas en cuestión en la etiqueta o directamente en el envase de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.
- (8) De conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2018/848, la producción ecológica está sujeta a controles oficiales y a otras actividades oficiales realizadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(15)</sup>. En consecuencia, los Estados miembros deben designar a las autoridades competentes pertinentes para el control oficial de los operadores que tratan con material heterogéneo ecológico, a fin de garantizar el cumplimiento de las normas sobre producción ecológica. El material heterogéneo ecológico debe someterse a controles oficiales basados en el riesgo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Los controles de identidad, pureza analítica, índice de germinación y fitosanidad y su conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo deben llevarse a cabo con arreglo a protocolos oficiales de ensayo realizados en laboratorios designados por las autoridades competentes, de acuerdo con las normas internacionales pertinentes.

<sup>(13)</sup> Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales (DO L 162 de 21.6.2008, p. 13).

<sup>(14)</sup> Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas (DO L 312 de 27.11.2009, p. 44).

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

- (9) Los operadores deben mantener los registros adecuados para garantizar la trazabilidad, los controles fitosanitarios y la mejor gestión posible del material heterogéneo ecológico que esté bajo su control.
- (10) El material heterogéneo ecológico no es estable y, por tanto, los métodos actuales de ensayo de la uniformidad y la estabilidad utilizados para el registro de variedades no son adecuados. Por ello, la identificación y la trazabilidad del material heterogéneo ecológico debe garantizarse mediante la descripción de sus métodos de producción y sus características fenotípicas y agronómicas.
- (11) Deben establecerse normas para el mantenimiento del material heterogéneo ecológico a fin de garantizar la identidad y la calidad, si dicho mantenimiento es posible.
- (12) El presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2022, al igual que el Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

#### **Objeto**

El presente Reglamento establece normas relativas a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico en el sentido del Reglamento (UE) 2018/848, que son las semillas de especies agrícolas y hortícolas, los materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas, los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, los materiales de multiplicación de la vid y los materiales de multiplicación de frutales, en el sentido de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE.

El presente Reglamento no se aplicará a ninguna transferencia de cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico destinado a la investigación y el desarrollo de dicho material.

### *Artículo 2*

#### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «material heterogéneo ecológico»: un conjunto de plantas en el sentido del artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848, producido de conformidad con los requisitos del artículo 3, punto 1, de dicho Reglamento;
- 2) «material parental»: cualquier material vegetal cuyo cruce o propagación haya dado lugar a material heterogéneo ecológico;
- 3) «envases pequeños»: los envases que contengan semillas hasta las cantidades máximas fijadas en el anexo II.

### *Artículo 3*

#### **Producción y comercialización en la Unión de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico solo se producirán o comercializarán en la Unión si se cumplen todos los requisitos siguientes:

- 1) cumplen los requisitos relativos a:
  - a) la identidad a que se refiere el artículo 5;

- b) la pureza sanitaria y analítica y la germinación, a que se refiere el artículo 6;
- c) el envasado y el etiquetado, a que se refiere el artículo 7;
- 2) su descripción incluye los elementos mencionados en el artículo 4;
- 3) están sujetos a controles oficiales de conformidad con el artículo 9;
- 4) son producidos o comercializados por operadores que cumplen los requisitos de información establecidos en el artículo 8; y
- 5) se mantienen de conformidad con el artículo 10.

#### Artículo 4

### Descripción del material heterogéneo ecológico

1. La descripción del material heterogéneo ecológico incluirá todos los elementos siguientes:
  - a) una descripción de sus características, que incluya:
    - i) la caracterización fenotípica de los caracteres clave comunes al material, junto con la descripción de la heterogeneidad de este mediante la caracterización de la diversidad fenotípica observable entre unidades reproductoras individuales,
    - ii) la documentación de sus características importantes, incluidos aspectos agronómicos como la cosecha, la estabilidad de la cosecha, la idoneidad para sistemas de bajos insumos, el rendimiento, la resistencia al estrés abiótico, la resistencia a las enfermedades, los parámetros de calidad, el sabor o el color,
    - iii) cualquier resultado disponible de ensayos relativos a las características mencionadas en el inciso ii);
  - b) una descripción del tipo de técnica utilizada para el método de obtención o de producción del material heterogéneo ecológico;
  - c) una descripción del material parental utilizado para la obtención o producción del material heterogéneo ecológico y el programa de control de la producción propio utilizado por el operador en cuestión, con referencia a las prácticas mencionadas en el apartado 2, letra a), y, si procede, en el apartado 2, letra c);
  - d) una descripción de las prácticas de gestión y selección en la explotación, con referencia al apartado 2, letra b), y, si procede, del material parental, con referencia al apartado 2, letra c);
  - e) una referencia al país de obtención o de producción, con información sobre el año de producción y una descripción de las condiciones edafoclimáticas;
2. El material a que se refiere el apartado 1 podrá generarse mediante una de las técnicas siguientes:
  - a) el cruce de varios tipos diferentes de material parental, utilizando protocolos de cruce para producir material heterogéneo ecológico diverso mediante mezcla de la progenie, resiembra repetida y exposición del material a la selección natural o humana, siempre que este material presente una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - b) las prácticas de gestión en la explotación, como la selección, la consolidación o el mantenimiento, de material que se caracterice por una diversidad genética elevada de conformidad con el artículo 3, punto 18, del Reglamento (UE) 2018/848;
  - c) cualquier otra técnica utilizada para la obtención o producción de material heterogéneo ecológico, teniendo en cuenta las características particulares de la propagación.

*Artículo 5***Requisitos relativos a la identidad de los lotes de semillas de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberán ser identificables sobre la base de todos los elementos siguientes:

- 1) el material parental y el sistema de producción utilizados en el cruce para la creación del material heterogéneo ecológico, tal como se establece en el artículo 4, apartado 2, letra a), o, en su caso, en el artículo 4, apartado 2, letra c), o el historial del material y las prácticas de gestión en la explotación, especificando si la selección se ha producido de forma natural o mediante intervención humana, para los casos del artículo 4, apartado 2, letras b) y c);
- 2) el país de obtención o de producción;
- 3) la caracterización de los caracteres clave comunes y de la heterogeneidad fenotípica del material.

*Artículo 6***Requisitos relativos a la calidad sanitaria, la pureza analítica y la germinación de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberán cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/2031, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión<sup>(16)</sup> y los demás actos pertinentes adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 relativos a la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión, plagas cuarentenarias de zonas protegidas y plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión, y a las medidas contra dichas plagas.

2. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de plantas forrajeras enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra A), de la Directiva 66/401/CEE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 5, del anexo I de la Directiva 66/401/CEE, y
- b) la sección I, puntos 2 y 3, y la sección III, del anexo II de la Directiva 66/401/CEE.

3. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de cereales enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra A), de la Directiva 66/402/CEE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 6, del anexo I de la Directiva 66/402/CEE;
- b) las filas tercera, sexta, décima, decimotercera, decimosexta, vigésima y vigésima primera del cuadro que figura en el punto 2, letra A, y el punto 2, letra B, del anexo II de dicha Directiva,
- c) la última columna del cuadro del punto 3 del anexo II de dicha Directiva;
- d) las filas tercera y sexta del cuadro del punto 4 del anexo II de dicha Directiva.

<sup>(16)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

4. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de la vid en el sentido de la Directiva 68/193/CEE, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- a) las secciones 2, 3, 4, 6 y 7 y el punto 6 de la sección 8, del anexo I de la Directiva 68/193/CEE;
- b) el anexo II de la Directiva 68/193/CEE, con excepción del punto 1, de la sección I.

5. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de plantas ornamentales en el sentido de la Directiva 98/56/CE, se aplicará el artículo 3 de la Directiva 93/49/CEE <sup>(17)</sup>.

6. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de remolacha en el sentido de la Directiva 2002/54/CE, se aplicarán el punto 1 de la sección A y los puntos 2 y 3 de la sección B, del anexo I de dicha Directiva.

7. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las especies de plantas hortícolas enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/55/CE, se aplicarán los puntos 2 y 3 del anexo II de dicha Directiva.

8. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de patatas de siembra en el sentido de la Directiva 2002/56/CE, se aplicarán las disposiciones relativas a la categoría más baja de patatas de siembra tanto del punto 3 del anexo I como del anexo II.

9. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de las plantas oleaginosas y textiles enumeradas en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/57/CE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el punto 1 y la última columna del cuadro del punto 4, del anexo I de la Directiva 2002/57/CE;
- b) el cuadro del punto 4, letra A) de la sección I del anexo II, excepto los requisitos para las semillas de base de *Brassica* ssp. y *Sinapis alba*, y la última columna del cuadro del punto 5 de la sección I del anexo II, de la Directiva 2002/57/CE.

10. Para la producción y comercialización de plantones de hortalizas y materiales de multiplicación de hortalizas heterogéneos ecológicos distintos de las semillas, en el sentido de la Directiva 2008/72/CE, se aplicarán los artículos 3 y 5 de la Directiva 93/61/CEE de la Comisión <sup>(18)</sup>.

11. Para la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de materiales de multiplicación de frutales y plantones de frutal heterogéneos ecológicos destinados a la producción frutícola, en el sentido de la Directiva 2008/90/CE, se aplicarán las siguientes disposiciones:

- a) el artículo 23, excepto el apartado 1, letra b), y los artículos 24, 26, 27 y 27 bis, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión <sup>(19)</sup>;
- b) los anexos I, II y III y los requisitos relativos a los materiales CAC del anexo IV, de la Directiva de Ejecución 2014/98/UE.

12. Los apartados 2 a 11 solo se aplicarán en relación con los requisitos de pureza analítica y germinación de las semillas y con los requisitos de calidad y fitosanidad de otros materiales de multiplicación, pero no en relación con la identidad y pureza varietales, ni con los requisitos de inspección de campo para la identidad y la pureza varietales, de los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.

13. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 12, los operadores podrán comercializar semillas de material heterogéneo ecológico que no cumplan las condiciones relativas a la germinación, siempre que el proveedor indique en la etiqueta o directamente en el envase el índice de germinación de las semillas en cuestión.

<sup>(17)</sup> Directiva 93/49/CEE de la Comisión, de 23 de junio de 1993, por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 9).

<sup>(18)</sup> Directiva 93/61/CEE de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por la que se establecen las fichas que contienen las condiciones que deben cumplir los plantones y materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, de conformidad con la Directiva 92/33/CEE del Consejo (DO L 250 de 7.10.1993, p. 19).

<sup>(19)</sup> Directiva de Ejecución 2014/98/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que desarrolla la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para los géneros y las especies de plantones de frutal contemplados en su anexo I, los requisitos específicos que deben cumplir los proveedores y las inspecciones oficiales (DO L 298 de 16.10.2014, p. 22).

*Artículo 7***Requisitos relativos al envasado y al etiquetado de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico**

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico que no estén dentro de envases pequeños deberán estar dentro de envases o recipientes cerrados de tal manera que no puedan abrirse sin dejar pruebas de manipulación en el envase o recipiente.

2. El operador colocará en los envases o recipientes de semillas o materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico una etiqueta en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión.

Dicha etiqueta deberá:

- a) ser legible, nueva, fácilmente visible y estar impresa o escrita por un lado;
- b) incluir la información que figura en el anexo I del presente Reglamento;
- c) ser de color amarillo con una cruz diagonal verde.

3. En lugar de una etiqueta, la información que figura en el anexo I podrá imprimirse o escribirse directamente en el envase o el recipiente. En tal caso, no será aplicable el apartado 2, letra c).

4. En el caso de envases pequeños y transparentes, la etiqueta podrá colocarse dentro del envase, siempre que sea claramente legible.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las semillas de material heterogéneo ecológico que estén dentro de envases y recipientes cerrados y etiquetados podrán venderse a los usuarios finales en envases sin marcar y sin precintar hasta las cantidades máximas previstas en el anexo II, siempre que, previa solicitud, se informe por escrito al comprador, en el momento de la entrega, de la especie, la denominación del material y el número de referencia del lote.

*Artículo 8***Requisitos relativos a la información que deben conservar los operadores**

1. Todo operador que produzca o comercialice materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico deberá:

- a) conservar una copia de la notificación presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, una copia de la declaración presentada con arreglo a su artículo 39, apartado 1, letra d), y, en su caso, una copia del certificado recibido de conformidad con su artículo 35;
- b) garantizar la trazabilidad del material heterogéneo ecológico en el sistema de producción a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), o, si procede, el artículo 4, apartado 2, letra c), conservando la información que permita identificar a los operadores que han suministrado el material parental del material heterogéneo ecológico.

El operador conservará esos documentos durante cinco años.

2. El operador que produzca materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico destinado a la comercialización también registrará y conservará la siguiente información:

- a) el nombre de la especie y la denominación utilizada para cada material heterogéneo ecológico notificado; el tipo de técnica utilizada para la producción del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 4;
- b) la caracterización del material heterogéneo ecológico notificado a que se refiere el artículo 4;
- c) el lugar de obtención del material heterogéneo ecológico y el lugar de producción de los materiales ecológicos de reproducción vegetal del material heterogéneo ecológico a que se refiere el artículo 5;
- d) la superficie para la producción del material heterogéneo ecológico y la cantidad producida.

3. Los organismos oficiales responsables de conformidad con las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 98/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE tendrán acceso a la información a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo.

#### *Artículo 9*

### **Controles oficiales**

Las autoridades competentes de los Estados miembros o los organismos delegados, cuando las autoridades competentes hayan delegado tareas de control de conformidad con el título II, capítulo III, del Reglamento (UE) 2017/625, llevarán a cabo controles oficiales basados en el riesgo en relación con la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico para comprobar el cumplimiento de los requisitos de los artículos 4, 5, 6, 7, 8 y 10 del presente Reglamento.

Los ensayos de germinación y pureza analítica se realizarán de conformidad con los métodos aplicables de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas.

#### *Artículo 10*

### **Mantenimiento del material heterogéneo ecológico**

Cuando sea posible el mantenimiento, el operador que haya notificado el material heterogéneo ecológico a las autoridades competentes de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/848 deberá preservar las características principales del material en el momento de su notificación, manteniéndolo mientras permanezca en el mercado. Dicho mantenimiento se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas adaptadas al mantenimiento de ese material heterogéneo. El operador responsable del mantenimiento llevará un registro de la duración y el contenido del mantenimiento.

Las autoridades competentes tendrán acceso en todo momento a todos los registros que conserve el operador responsable del material, con el fin de comprobar su mantenimiento. El operador conservará esos registros durante cinco años a partir del momento en que ya no se comercialicen los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico.

#### *Artículo 11*

### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN LA ETIQUETA DE LOS ENVASES CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 7, APARTADO 2, LETRA b)

- A. La etiqueta incluirá la información siguiente:
1. la denominación del material heterogéneo, junto con la indicación «Material heterogéneo ecológico»;
  2. «Reglas y normas de la Unión»;
  3. el nombre y la dirección del operador profesional responsable de la colocación de la etiqueta, o su código de registro;
  4. el país de producción;
  5. el número de referencia asignado por el operador profesional responsable de la colocación de las etiquetas;
  6. el mes y año de cierre, tras el término: «cerrado»;
  7. la especie, indicada al menos con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, en caracteres latinos;
  8. el peso neto o bruto declarado, o el número declarado en el caso de semillas, excepto cuando se trate de envases pequeños;
  9. cuando se indique el peso y se utilicen sustancias de granulación u otros aditivos sólidos, la naturaleza del aditivo y también la relación aproximada entre el peso de las semillas puras y el peso total;
  10. la información sobre los productos fitosanitarios aplicados a los materiales de reproducción vegetal, de conformidad con el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>;
  11. el índice de germinación cuando, de conformidad con el artículo 6, apartado 13, del presente Reglamento, el material heterogéneo ecológico no cumpla las condiciones de germinación.
- B. La denominación a que se refiere el punto 1 de la sección A no deberá ocasionar a sus usuarios dificultades de reconocimiento o de reproducción y no deberá:
- a) ser idéntica a una denominación con la cual se haya inscrito otra variedad u otro material heterogéneo ecológico de la misma especie, o de una especie estrechamente emparentada, en un registro oficial de variedades vegetales o en una lista de material heterogéneo ecológico, o ser susceptible de confundirse con dicha denominación;
  - b) ser idéntica a otras denominaciones utilizadas habitualmente para la comercialización de mercancías o que deban mantenerse libres en virtud de otra legislación, o ser susceptible de confundirse con dichas denominaciones;
  - c) inducir a error o causar confusión en relación con las características, el valor o la identidad del material heterogéneo ecológico, o con la identidad del obtentor.

---

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

## ANEXO II

CANTIDADES MÁXIMAS DE SEMILLAS EN ENVASES PEQUEÑOS A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7,  
APARTADO 5

<b>Especie</b>	<b>Masa neta máxima de las semillas (kg)</b>
Plantas forrajeras	10
Remolacha	10
Cereales	30
Plantas oleaginosas y textiles	10
Patatas de siembra	30
Semillas de plantas hortícolas:	
Leguminosas	5
Cebollas, perifollo, espárragos, acelgas, remolacha, nabos, sandía, calabaza gigante, calabazas, zanahorias, rábanos, escorzonera o salsifí negro, espinacas, canónigo o hierba de los canónigos	0,5
Todas las demás especies de plantas hortícolas	0,1

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1165 DE LA COMISIÓN****de 15 de julio de 2021****por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 24, apartado 9, y su artículo 39, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, solo podrán utilizarse en la producción ecológica productos y sustancias autorizados en virtud del artículo 24 de dicho Reglamento, siempre que su utilización en la producción no ecológica también haya sido autorizada de conformidad con las disposiciones pertinentes de la normativa de la Unión. La Comisión ya ha evaluado la utilización de determinados productos y sustancias en la producción ecológica sobre la base de los objetivos y principios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(2)</sup>. En consecuencia, los productos y sustancias seleccionados fueron autorizados en condiciones específicas por el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> y enumerados en determinados anexos de dicho Reglamento. Los objetivos y principios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848 son similares a los del Reglamento (CE) n.º 834/2007. Dado que es necesario garantizar la continuidad de la producción ecológica, estos productos y sustancias deben incluirse en las listas restrictivas que deben establecerse sobre la base del Reglamento (UE) 2018/848.
- (2) Además, de conformidad con el artículo 24, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, los Estados miembros han presentado a la Comisión y a los demás Estados miembros expedientes relativos a determinados productos y sustancias, con vistas a su autorización e inclusión en las listas que deben elaborarse con arreglo a dicho Reglamento.
- (3) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular en el anexo II, parte I, punto 1.10.2, del Reglamento (UE) 2018/848, pueden utilizarse determinados productos y sustancias autorizados para proteger los vegetales. A tal fin, la Comisión debe autorizar el uso de sustancias activas para su uso en los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer la lista de dichas sustancias activas.
- (4) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular, en el anexo II, parte I, punto 1.9.3, en la parte II, puntos 1.9.1.2.b), 1.9.2.2.d), 1.9.3.2.b), y 1.9.5.2.a), y en la parte III, puntos 2.2.2.c) y 2.3.2, y en el punto 3.1.5.3, segundo guión, cuarto párrafo, del Reglamento (UE) 2018/848, podrán utilizarse determinados fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes para la alimentación vegetal, la mejora y el enriquecimiento de las camas, el cultivo de algas o el medio para la cría de los animales de la acuicultura. A tal fin, la Comisión debe autorizar los fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer sus listas.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

- (5) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular, en el anexo II, parte II, puntos 1.4.1.i) y 1.5.2.3, en la parte III, punto 3.1.3.1.d), y en la parte V, punto 2.3, del Reglamento (UE) 2018/848, podrán utilizarse para la alimentación animal determinadas materias primas para piensos no ecológicos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, piensos de origen microbiano o mineral, aditivos para piensos y coadyuvantes tecnológicos. A tal fin, la Comisión debe autorizar las materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, materias primas para piensos de origen microbiano o mineral, aditivos para piensos y coadyuvantes tecnológicos a los que se refiere el artículo 24, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2018/848, y establecer sus listas.
- (6) Además, algunas materias primas no ecológicas para piensos están autorizadas directamente de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848. En aras de la claridad, dichas materias primas para piensos deben figurar también en la lista junto con las materias primas para piensos autorizadas por el presente Reglamento, con una referencia a las disposiciones específicas del Reglamento (UE) 2018/848.
- (7) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular, en el anexo II, parte I, punto 1.11, en la parte II, puntos 1.5.1.6, 1.5.1.7 y 1.9.4.4.c), en la parte III, punto 3.1.4.1.f), en la parte IV, punto 2.2.3, en la parte V, punto 2.4, y en la parte VII, punto 1.4, y en el anexo III, puntos 4.2 y 7.5, del Reglamento (UE) 2018/848, solo podrán utilizarse para la limpieza y desinfección determinados productos y sustancias. A tal fin, la Comisión debe autorizar los productos para limpieza y desinfección a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letras e), f) y g), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer sus listas.
- (8) En el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 889/2008 se han evaluado determinados productos de limpieza y desinfección de edificios e instalaciones para la ganadería, los animales de la acuicultura y la producción de algas marinas. Sin embargo, los productos de limpieza y desinfección de edificios e instalaciones utilizados para la producción vegetal y de las instalaciones de transformación y almacenamiento solo han sido evaluados y autorizados hasta ahora por los Estados miembros. Antes de autorizar dichos productos en la producción ecológica, la Comisión, asistida por el Grupo de Expertos de Asesoramiento Técnico sobre Producción Ecológica, debe realizar una evaluación a escala de la Unión. Dicha evaluación debe incluir una revisión de todos los productos y sustancias autorizados existentes para la limpieza y desinfección.
- (9) Para garantizar la continuidad de la producción ecológica, los productos enumerados en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 889/2008 y los autorizados a nivel de los Estados miembros deben seguir estando autorizados hasta el 31 de diciembre de 2023 para permitir el establecimiento de las listas de productos de limpieza y desinfección de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letras e), f) y g), del Reglamento (UE) 2018/848. No obstante, dichos productos deben cumplir los requisitos pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(4)</sup> y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(5)</sup>, así como los criterios ecológicos establecidos en el capítulo II y en el artículo 24, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2018/848.
- (10) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular, en el anexo II, parte IV, puntos 2.2.1 y 2.2.2.a), del Reglamento (UE) 2018/848, determinados aditivos alimentarios, incluidas las enzimas alimentarias que vayan a utilizarse como aditivos alimentarios, y coadyuvantes tecnológicos podrán utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados. A tal fin, la Comisión debe autorizar los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos a que se refiere el artículo 24, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer su lista.
- (11) Los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos alimentarios utilizados en la producción de alimentos ecológicos transformados se enumeraron, respectivamente, en el anexo VIII, secciones A, B y C, del Reglamento (CE) n.º 889/2008. Sin embargo, según sus usos y funciones en el producto final, algunos de estos productos podrían clasificarse como aditivos y no como coadyuvantes tecnológicos. Esta clasificación requiere un análisis específico y exhaustivo de estos productos en la producción de alimentos ecológicos transformados. Este análisis debe llevarse a cabo en todos los productos enumerados como coadyuvantes tecnológicos en el Reglamento (CE) n.º 889/2008. Este proceso llevará tiempo y no podrá completarse antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848. Por consiguiente, los productos enumerados actualmente como coadyuvantes tecnológicos en el Reglamento (CE) n.º 889/2008 se incluirán en el presente Reglamento como coadyuvantes tecnológicos hasta que se realice un análisis específico y exhaustivo.

(4) Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

(5) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- (12) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular en el anexo II, parte IV, punto 2.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, pueden utilizarse determinados ingredientes agrarios no ecológicos para la producción de alimentos ecológicos transformados. A tal fin, la Comisión debe autorizar los ingredientes agrarios no ecológicos a que se refiere el artículo 24, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer su lista. Los expedientes sobre ingredientes agrarios no ecológicos que deben utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 24, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 han sido evaluados en el Comité de Producción Ecológica. Los productos y sustancias seleccionados que cumplan los objetivos y principios establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848 deben incluirse en la lista restrictiva que debe establecer el presente Reglamento, en caso necesario en condiciones específicas.
- (13) No obstante, con el fin de dar tiempo suficiente a los operadores para adaptarse a la nueva lista restrictiva de ingredientes agrarios no ecológicos autorizados y, en particular, a encontrar una fuente de ingredientes agrarios que se hayan producido de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848, conviene que la lista de ingredientes agrarios no ecológicos autorizados para su uso en la transformación de alimentos ecológicos por el presente Reglamento se aplique a partir del 1 de enero de 2024.
- (14) Dada la composición de determinados ingredientes agrarios no ecológicos, algunos de sus usos en alimentos ecológicos transformados pueden corresponder a usos como aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos o productos y sustancias contemplados en el anexo II, parte IV, punto 2.2.2, del Reglamento (UE) 2018/848. Estos usos requieren una autorización específica de conformidad con el anexo II, parte IV, punto 2.2, del Reglamento (UE) 2018/848, y no deben permitirse mediante la autorización de ingredientes agrarios no ecológicos.
- (15) En determinadas circunstancias y condiciones establecidas, en particular, en el anexo II, parte VII, punto 1.3.a), del Reglamento (UE) 2018/848, pueden utilizarse determinados coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de la levadura. A tal fin, la Comisión debe autorizar los coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de la levadura a que se refiere el artículo 24, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848 y establecer sus listas.
- (16) De conformidad con el anexo II, parte VI, punto 2.2, del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias autorizados con arreglo al artículo 24 de dicho Reglamento para su uso en la producción ecológica pueden utilizarse para la elaboración de productos del sector vitivinícola a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra l), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>. A tal fin, la Comisión debe autorizar dichos productos y sustancias y establecer sus listas.
- (17) El artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 faculta a la Comisión para conceder autorizaciones especiales para el uso de productos y sustancias en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión. El artículo 24, apartado 7, de dicho Reglamento establece el modo de iniciar el procedimiento que deben seguir los Estados miembros en relación con las regiones ultraperiféricas de la Unión. Sin embargo, el procedimiento que debe seguirse para tales autorizaciones con respecto a terceros países no se detalla en el Reglamento (UE) 2018/848. Procede, por tanto, establecer dicho procedimiento en el presente Reglamento, en consonancia con el procedimiento que debe seguirse para autorizar productos y sustancias para su uso en la producción ecológica en la Unión, tal como se establece en el artículo 24 del Reglamento (UE) 2018/848. Dado que esas autorizaciones pueden concederse por un período renovable de dos años, es conveniente, a fin de evitar confusiones con productos y sustancias autorizados sin limitación temporal, incluir los productos y sustancias pertinentes en un anexo específico.
- (18) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 889/2008. No obstante, dado que las listas de productos de limpieza y desinfección no se elaborarán antes del 1 de enero de 2024, el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 889/2008 debe seguir aplicándose hasta el 31 de diciembre de 2023. En este contexto, procede especificar que los productos enumerados en dicho anexo que no estén autorizados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 no pueden utilizarse como biocidas. Además, la lista de ingredientes agrarios no ecológicos que se utilizarán para la producción de alimentos ecológicos transformados establecida por el presente Reglamento solo será aplicable a partir del 1 de enero de 2024. Procede, por tanto, disponer que los alimentos ecológicos transformados que hayan sido producidos antes del 1 de enero de 2024 con ingredientes agrarios no ecológicos enumerados en el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 889/2008 puedan comercializarse después de esa fecha hasta que se agoten las existencias.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

- (19) El certificado que deberán expedir a los operadores las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control de conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 podrá expedirse a partir del 1 de enero de 2022. Sin embargo, ese día no se expedirá a todos los operadores afectados. Para garantizar la continuidad de la producción ecológica y no obstante lo dispuesto en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, los documentos justificativos expedidos a los operadores por las autoridades u organismos de control de conformidad con el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 889/2008 antes del 1 de enero de 2022 deben seguir siendo válidas hasta el final del período de validez. No obstante, dado que, de conformidad con el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, los operadores deben estar sujetos a una verificación del cumplimiento al menos una vez al año y, de conformidad con el artículo 38, apartado 5, de dicho Reglamento, la expedición del certificado debe basarse en los resultados de dicha verificación, la validez no debe exceder del 31 de diciembre de 2022.
- (20) En interés de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe resultar de aplicación a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848. No obstante, por las razones expuestas en el considerando 18 del presente Reglamento, las disposiciones relativas a las listas de productos de limpieza y desinfección y a la lista de ingredientes agrarios no ecológicos que se utilizarán en la producción de alimentos ecológicos transformados deben aplicarse a partir del 1 de enero de 2024.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al Dictamen del Comité de Producción Ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### **Sustancias activas para su utilización en productos fitosanitarios**

A los efectos del artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, solo las sustancias activas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento podrán estar contenidas en los productos fitosanitarios utilizados en la producción ecológica según lo establecido en dicho anexo, siempre que dichos productos fitosanitarios:

- hayan sido autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>;
- se utilicen de conformidad con las condiciones de uso especificadas en las autorizaciones de los productos que los contengan concedidas por los Estados miembros, y
- se utilicen de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(8)</sup>.

#### Artículo 2

### **Fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes**

A efectos del artículo 24, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán utilizarse en la producción ecológica como fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes para la nutrición de los vegetales, la mejora y enriquecimiento de las camas, o el cultivo de algas o el medio para la cría de los animales de la acuicultura, siempre que cumplan las disposiciones pertinentes de la legislación de

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>, los artículos aplicables pertinentes del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>, el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup> y el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión <sup>(12)</sup> y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

#### Artículo 3

### **Materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, o materias primas para piensos de origen microbiano o mineral**

A efectos del artículo 24, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en el anexo III, parte A, del presente Reglamento podrán utilizarse en la producción ecológica como materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, o como materias primas para piensos de origen microbiano o mineral, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(13)</sup> y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

#### Artículo 4

### **Aditivos para la alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos**

A efectos del artículo 24, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en la parte B del anexo III del presente Reglamento podrán utilizarse en la producción ecológica como aditivos para piensos y coadyuvantes tecnológicos en la alimentación animal, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup> y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

#### Artículo 5

### **Productos de limpieza y desinfección**

1. A efectos del artículo 24, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos enumerados en el anexo IV, parte A, del presente Reglamento podrán utilizarse para la limpieza y desinfección de estanques piscícolas, jaulas, tanques o estanques de corriente, edificios o instalaciones utilizados para la producción animal, siempre que dichos productos se ajusten a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 648/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

2. A efectos del artículo 24, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2018/848, solo podrán utilizarse para la limpieza y desinfección de los edificios e instalaciones utilizados para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agrícola, los productos enumerados en el anexo IV, parte B, del presente Reglamento, siempre que dichos productos se ajusten a las disposiciones del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 648/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

<sup>(11)</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(12)</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

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

<sup>(14)</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

3. A efectos del artículo 24, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en la parte C del anexo IV del presente Reglamento podrán utilizarse a efectos de limpieza y desinfección en instalaciones de transformación y almacenamiento, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 648/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

4. A la espera de su inclusión en las partes A, B o C del anexo IV del presente Reglamento, los productos de limpieza y desinfección contemplados en el artículo 24, apartado 1, letras e), f) y g), del Reglamento (UE) 2018/848 que hayan sido autorizados para su uso en la producción ecológica en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 o en virtud de la legislación nacional antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 podrán seguir utilizándose si cumplen las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 648/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

#### Artículo 6

### **Aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos**

A efectos del artículo 24, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en el anexo V, parte A, del presente Reglamento podrán utilizarse como aditivos alimentarios, incluidas las enzimas alimentarias que se utilicen como aditivos alimentarios, y coadyuvantes tecnológicos en la producción de alimentos ecológicos transformados, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup> y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

#### Artículo 7

### **Ingredientes agrarios no ecológicos que pueden utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados**

A efectos del artículo 24, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los ingredientes agrarios no ecológicos enumerados en el anexo V, parte B, del presente Reglamento podrán utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

El párrafo primero se entenderá sin perjuicio de los requisitos detallados para la producción ecológica de alimentos transformados establecidos en el anexo II, parte IV, sección 2, del Reglamento (UE) 2018/848. En particular, el primer apartado no se aplicará a los ingredientes agrarios no ecológicos utilizados como aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos o productos y sustancias contemplados en el anexo II, parte IV, punto 2.2.2, del Reglamento (UE) 2018/848.

#### Artículo 8

### **Coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura**

A efectos del artículo 24, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en el anexo V, parte C, del presente Reglamento podrán utilizarse como auxiliares tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura para alimentos y piensos, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

<sup>(15)</sup> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

### Artículo 9

#### **Productos y sustancias destinados a la producción ecológica de vino**

A los efectos del anexo II, parte VI, punto 2.2, del Reglamento (UE) 2018/848, solo los productos y sustancias enumerados en el anexo V, parte D, del presente Reglamento podrán utilizarse para la producción y conservación de los productos vitivinícolas ecológicos a que se refiere el anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, siempre que su uso se ajuste a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en particular dentro de los límites y condiciones establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2019/934 <sup>(16)</sup> y, en su caso, de conformidad con las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

### Artículo 10

#### **Procedimiento de concesión de autorizaciones específicas para el uso de productos y sustancias en determinadas zonas de terceros países**

1. Cuando una autoridad u organismo de control reconocido en virtud del artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 considere que un producto o sustancia debe recibir una autorización específica para su uso en una zona determinada fuera de la Unión debido a las condiciones específicas establecidas en el artículo 45, apartado 2, de dicho Reglamento, podrá solicitar a la Comisión que lleve a cabo una evaluación. A tal fin, notificará a la Comisión un expediente en el que se describa el producto o sustancia de que se trate, se expongan los motivos de dicha autorización específica y se explique por qué los productos y sustancias autorizados con arreglo al presente Reglamento no son adecuados para ser utilizados debido a las condiciones específicas de la zona de que se trate. Velará por que el expediente sea accesible al público con arreglo a la legislación nacional y de la Unión de los Estados miembros en materia de protección de datos.

2. La Comisión transmitirá la solicitud a que se refiere el apartado 1 a los Estados miembros y publicará dichas solicitudes.

3. La Comisión analizará el expediente mencionado en el apartado 1. La Comisión solo autorizará el producto o sustancia a la luz de las condiciones específicas mencionadas en el expediente si su análisis concluye, en su conjunto, que:

- a) dicha autorización específica esté justificada en la zona de que se trate;
- b) el producto o la sustancia descritos en el expediente cumplan los principios establecidos en el capítulo II, los criterios establecidos en el artículo 24, apartado 3, y la condición establecida en el artículo 24, apartado 5, del Reglamento (UE) 2018/848, y
- c) el uso del producto o sustancia se ajusta a las disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión, en particular para las sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup>.

El producto o sustancia autorizado se incluirá en el anexo VI del presente Reglamento.

4. Cuando expire el período de dos años a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, la autorización se renovará automáticamente por otro período de dos años, siempre que no se disponga de nuevos elementos y ningún Estado miembro, autoridad u organismo de control reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 haya formulado objeciones, justificando que la conclusión de la Comisión a que se refiere el apartado 3 deba ser reevaluada.

### Artículo 11

#### **Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 889/2008.

No obstante, los anexos VII y IX seguirán aplicándose hasta el 31 de diciembre de 2023.

<sup>(16)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/934 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las zonas vitícolas donde el grado alcohólico pueda verse incrementado, las prácticas enológicas autorizadas y las restricciones aplicables a la producción y conservación de los productos vitícolas, el porcentaje mínimo de alcohol para subproductos y la eliminación de estos, y la publicación de las fichas de la OIV (DO L 149 de 7.6.2019, p. 1).

<sup>(17)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

*Artículo 12***Disposiciones transitorias**

1. A los efectos del artículo 5, apartado 4, del presente Reglamento, los productos de limpieza y desinfección enumerados en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 889/2008 podrán seguir utilizándose hasta el 31 de diciembre de 2023 para la limpieza y desinfección de estanques piscícolas, jaulas, tanques, calzadas, edificios o instalaciones utilizados para la producción animal, sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV, parte D, del presente Reglamento.
2. A los efectos del artículo 24, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, los ingredientes agrarios no ecológicos enumerados en el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 889/2008 podrán seguir utilizándose para la producción de alimentos ecológicos transformados hasta el 31 de diciembre de 2023. Los alimentos ecológicos transformados que hayan sido producidos antes del 1 de enero de 2024 con dichos ingredientes agrarios no ecológicos podrán comercializarse después de esa fecha hasta que se agoten las existencias.
3. Los documentos justificativos expedidos de conformidad con el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 889/2008 antes del 1 de enero de 2022 seguirán siendo válidos hasta el final de su período de validez, pero no después del 31 de diciembre de 2022.

*Artículo 13***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

No obstante, el artículo 5, apartados 1, 2 y 3, y el artículo 7 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**Sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios autorizados para su uso en la producción ecológica en virtud del artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848**

Las sustancias activas enumeradas en el presente anexo podrán estar contenidas en los productos fitosanitarios utilizados en la producción ecológica según lo establecido en el presente anexo, siempre que dichos productos estén autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estos productos fitosanitarios se utilizarán de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y de conformidad con las condiciones especificadas en las autorizaciones concedidas por los Estados miembros en los que se utilicen. En la última columna de cada cuadro se especifican condiciones más restrictivas para su utilización en la producción ecológica.

De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, se permitirá el uso de protectores, sinergistas y coformulantes como componentes de productos fitosanitarios y adyuvantes para su mezcla con productos fitosanitarios para su uso en la producción ecológica, siempre que estén autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Las sustancias del presente anexo solo podrán utilizarse para el control de plagas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 24, del Reglamento (UE) 2018/848.

De conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.10.2, del Reglamento (UE) 2018/848, estas sustancias solo pueden utilizarse cuando los vegetales no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas establecidas en el punto 1.10.1 de dicha parte I, en particular mediante el uso de agentes de control biológico, como insectos, ácaros y nematodos beneficiosos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

A efectos del presente anexo, las sustancias activas se dividen en las subcategorías siguientes:

### 1. Sustancias básicas

Las sustancias básicas enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y a base de alimentos y de origen vegetal o animal, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, podrán utilizarse para la protección fitosanitaria en la producción ecológica. Estas sustancias básicas están marcadas con un asterisco en el cuadro que figura a continuación. Se utilizarán de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidos en los informes de revisión pertinentes <sup>(3)</sup> y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, en la última columna del cuadro que figura a continuación.

Otras sustancias básicas enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y no basadas en alimentos de origen vegetal o animal podrán utilizarse para la protección fitosanitaria en la producción ecológica únicamente cuando consten en el cuadro que figura a continuación. Estas sustancias básicas se utilizarán de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidos en los informes de revisión pertinentes <sup>3</sup> y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, de la columna de la derecha del cuadro que figura a continuación.

Las sustancias básicas no se utilizarán como herbicidas.

Número y parte del anexo <sup>(1)</sup>	CAS	Denominación	Condiciones y límites específicos
1C		<i>Equisetum arvense</i> L.*	
2C	9012-76-4	Clorhidrato de quitosano*	obtenido a partir de <i>Aspergillus</i> o de la acuicultura ecológica o de la pesca sostenible, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(3)</sup> Disponible en la base de datos de plaguicidas: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

3C	57-50-1	Sacarosa*	
4C	1305-62-0	Hidróxido de calcio	
5C	90132-02-8	Vinagre*	
6C	8002-43-5	Lecitinas*	
7C	-	<i>Salix</i> spp. Cortex*	
8C	57-48-7	Fructosa*	
9C	144-55-8	Hidrogenocarbonato de sodio	
10C	92129-90-3	Suero lácteo*	
11C	7783-28-0	Fosfato diamónico	solo en trampas
12C	8001-21-6	Aceite de girasol*	
14C	84012-40-8 90131-83-2	<i>Urtica</i> spp. (extracto de <i>Urtica dioica</i> ) (extracto de <i>Urtica urens</i> )*	
15C	7722-84-1	Peróxido de hidrógeno	
16C	7647-14-5	Cloruro sódico	
17C	8029-31-0	Cerveza*	
18C	-	Polvo de semillas de mostaza*	
20C	8002-72-0	Aceite de cebolla*	
21C	52-89-1	L-cisteína (E 920)	
22C	8049-98-7	Leche de vaca*	
23C	-	Extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L.*	
		Otras sustancias básicas a base de alimentos y de origen vegetal o animal*	

(<sup>1</sup>) Lista con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, números y categoría: Parte A: sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; B: sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; C: sustancias básicas; D: sustancias activas de bajo riesgo; E: candidatas de sustitución.

(<sup>2</sup>) Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

## 2. Sustancias activas de bajo riesgo

Las sustancias activas de bajo riesgo distintas de los microorganismos que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 podrán utilizarse para la protección fitosanitaria en la producción ecológica cuando figuren en el cuadro que figura a continuación o en otro lugar del presente anexo. Estas sustancias activas de bajo riesgo se utilizarán de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, en la última columna del cuadro que figura a continuación.

Número y parte del anexo ( <sup>1</sup> )	CAS	Denominación	Condiciones y límites específicos
2D		COS-OGA	
3D		Cerevisane y otros productos a base de fragmentos de células de microorganismos	No procedentes de OMG

5D	10045-86-6	Fosfato férrico [ortofosfato de hierro (III)]	
12D	9008-22-4	Laminarina	El kelp se obtendrá de la acuicultura ecológica o se recolectará de una forma sostenible, con arreglo al anexo II, parte III, punto 2.4, del Reglamento (UE) 2018/848

(<sup>1</sup>) Lista con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, números y categoría: Parte A: sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; B: sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; C: sustancias básicas; D: sustancias activas de bajo riesgo; E: candidatas de sustitución.

### 3. Microorganismos

Todos los microorganismos enumerados en las partes A, B y D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 podrán utilizarse en la producción ecológica, siempre que no procedan de OMG y solo se utilicen de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidos en los correspondientes informes de revisión<sup>3</sup>. Los microorganismos, incluidos los virus, son agentes de control biológico que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 considera sustancias activas.

### 4. Sustancias activas no incluidas en ninguna de las categorías anteriores

Las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y enumeradas en el cuadro que figura a continuación solo podrán utilizarse como productos fitosanitarios en la producción ecológica cuando se utilicen de conformidad con los usos, condiciones y restricciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, en la columna derecha del cuadro que figura a continuación.

Número y parte del anexo ( <sup>1</sup> )	CAS	Denominación	Condiciones y límites específicos
139 A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225 A	124-38-9	Dióxido de carbono	
227 A	74-85-1	Etileno	solo para los plátanos y las patatas; no obstante, también puede utilizarse en los cítricos en el marco de una estrategia de prevención de los daños causados por la mosca de la fruta
230 A	i.a. 67701-09-1	Ácidos grasos	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
231 A	8008-99-9	Extracto de ajo ( <i>Allium sativum</i> )	
234 A	N.º CAS: no asignado N.º CICAP: 901	Proteínas hidrolizadas salvo la gelatina	
244 A	298-14-6	Hidrogenocarbonato de potasio	
249 A	98999-15-6	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino	
255 A y otros		Feromonas y otras semioquímicas	solo en trampas y dispersores
220 A	1332-58-7	Silicato de aluminio (caolín)	
236 A	61790-53-2	Kieselgur (tierra de diatomeas)	

247 A	14808-60-7 7637-86-9	Arena de cuarzo	
343 A	11141-17-6 84696-25-3	Azadiractina (extracto de Margosa)	extraídas de semillas de Neem ( <i>Azadirachta indica</i> )
240 A	8000-29-1	Aceite de citronela	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
241 A	84961-50-2	Aceite de clavo	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
242 A	8002-13-9	Aceite de colza	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
243 A	8008-79-5	Aceite de menta verde	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
56 A	8028-48-6 5989-27-5	Aceite de naranja	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
228 A	68647-73-4	Aceite del árbol del té	todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
246 A	8003-34-7	Piretrinas extraídas de plantas	
292 A	7704-34-9	Azufre	
294A 295A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Aceites de parafina	
345 A	1344-81-6	Polisulfuro de calcio	
44 B	9050-36-6	Maltodextrina	
45 B	97-53-0	Eugenol	
46 B	106-24-1	Geraniol	
47 B	89-83-8	Timol	
10E	20427-59-2	Hidróxido de cobre	de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, solo pueden autorizarse los usos que den lugar a una aplicación total de un máximo de 28 kg de cobre por hectárea a lo largo de un período de 7 años
10E	1332-65-6 1332-40-7	Oxicloruro de cobre	
10E	1317-39-1	Óxido de cobre	
10E	8011-63-0	Caldo bordelés	
10E	12527-76-3	Sulfato tribásico de cobre	
40A	52918-63-5	Deltametrina	solo en trampas con atrayentes específicos contra <i>Bactrocera oleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i>
5E	91465-08-6	Lambda-cihalotrina	solo en trampas con atrayentes específicos contra <i>Bactrocera oleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i>

(<sup>1</sup>) Lista con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, números y categoría: Parte A: sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; B: sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009; C: sustancias básicas; D: sustancias activas de bajo riesgo; E: candidatas de sustitución.

## ANEXO II

**Fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes autorizados contemplados en el artículo 24, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848**

Los fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes <sup>(1)</sup> enumerados en el presente anexo podrán utilizarse en la producción ecológica, siempre que se ajusten a lo dispuesto en

- las legislaciones de la Unión y nacionales pertinentes sobre productos fertilizantes, en particular, cuando proceda, el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 y el Reglamento (UE) 2019/1009, y
- la legislación de la Unión sobre subproductos animales, en particular el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y el Reglamento (UE) n.º 142/2011, en particular sus anexos V y XI.

De conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.9.6, del Reglamento (UE) 2018/848, las preparaciones de microorganismos podrán utilizarse para mejorar las condiciones generales del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.

Solo podrán utilizarse con arreglo a las especificaciones y restricciones de uso de las respectivas legislaciones nacionales y de la Unión. En la columna derecha de cada cuadro se especifican condiciones más restrictivas para su utilización en la producción ecológica.

Denominación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente	Descripción, condiciones y límites específicos
Estiércol de granja	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama y pienso para animales) Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
Mantillo de excrementos sólidos, incluidos la gallinaza y el estiércol compostado	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
Excrementos líquidos de animales	Utilización tras una fermentación controlada y/o dilución adecuada Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
Mezclas de residuos domésticos compostados o fermentados	Producto obtenido a partir de residuos domésticos separados en función de su origen, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás Únicamente residuos domésticos vegetales y animales Únicamente cuando se produzcan en un sistema de recogida cerrado y vigilado, aceptado por el Estado miembro Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable
Turba	Utilización limitada a la horticultura (cultivo de huertos, floricultura, arboricultura, viveros)
Mantillo procedente de cultivos de setas	La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos del presente anexo
Deyecciones de lombrices(vermicompost) y mezclas de sustratos de deyecciones de insectos	En su caso, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1069/2009
Guano	
Mezclas de materias vegetales compostadas o fermentadas	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás

(<sup>1</sup>) Abarcando, en particular, todas las categorías funcionales de productos enumeradas en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009.

Digestato de biogás, con subproductos animales codigeridos con material de origen vegetal o animal recogido en el presente anexo	Los subproductos animales (incluidos los subproductos de animales salvajes) de la categoría 3 y el contenido del tubo digestivo de la categoría 2 [categorías definidas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009] Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas Los procesos tienen que ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión No debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo
Productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación: harina de sangre polvo de pezuña polvo de cuerno polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado harina de pescado harina de carne harina de plumas, pelo y piel («chiquette») Lana Piel (1) Pelo Productos lácteos Proteínas hidrolizadas (2)	(1) Concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): no detectable (2) No debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo
Productos y subproductos de origen vegetal para abono	Por ejemplo: harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao y raicillas de malta
Proteínas hidrolizadas de origen vegetal	
Algas y productos a base de algas	En la medida en que se obtengan directamente mediante: i) procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración ii) extracción con agua o con soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas iii) fermentación solo de producción ecológica o recolectadas de forma sostenible de conformidad con el anexo II, parte III, punto 2.4, del Reglamento (UE) 2018/848
Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala
Fosfato de roca blando	Producto obtenido por trituración de fosfatos minerales blandos y que contiene como componentes esenciales fosfato tricálcico y carbonato cálcico Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa): 25 % P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> Fósforo expresado como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> soluble en ácidos minerales siendo el 55 % como mínimo del contenido declarado en P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> soluble en ácido fórmico al 2 % tamaño de partículas; — paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,063 mm de malla, — paso de, por lo menos, el 99 % por el tamiz de 0,125 mm de malla,

	<p>Hasta el 15 de julio de 2022, contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.</p>
Fosfato aluminocálcico	<p>Producto obtenido en forma amorfa por tratamiento térmico y triturado, que contiene como componentes esenciales fosfatos cálcico y de aluminio</p> <p>Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa):</p> <p>30 % P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></p> <p>Fósforo expresado como P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> soluble en ácidos minerales, siendo el 75 % como mínimo del contenido declarado en P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> soluble en citrato amónico alcalino (Joulie)</p> <p>tamaño de partículas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— paso de, por lo menos, el 90 % por el tamiz de 0,160 mm de malla,</li> <li>— paso de, por lo menos, el 98 % por el tamiz de 0,630 mm de malla</li> </ul> <p>Hasta el 15 de julio de 2022, contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009</p> <p>Utilización limitada a los suelos básicos (pH &gt; 7,5)</p>
Escorias básicas (fosfatos Thomas o escorias Thomas)	<p>Producto obtenido en siderurgia por tratamiento de la fundición fosforosa y que contiene como componentes esenciales silicofosfatos cálcicos</p> <p>Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa)</p> <p>12 % P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></p> <p>Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácidos minerales, siendo soluble en ácido cítrico al 2 % el 75 % como mínimo del contenido declarado en pentóxido de fósforo</p> <p>o</p> <p>10 % P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></p> <p>Fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácido cítrico al 2 %</p> <p>tamaño de partículas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— paso de, por lo menos, el 75 % por el tamiz de 0,160 mm de malla</li> <li>— paso de, por lo menos, el 96 % por el tamiz de 0,630 mm de malla</li> </ul> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009</p>
Sal potásica en bruto	<p>Producto obtenido a partir de sales potásicas en bruto</p> <p>Contenido mínimo en elementos nutrientes (porcentaje en masa)</p> <p>9 % K<sub>2</sub>O</p> <p>Potasio expresado como K<sub>2</sub>O soluble en agua</p> <p>2 % de MgO</p> <p>Magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio</p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009</p>
Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	<p>Producto obtenido a partir de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, que también puede contener sales de magnesio</p>
Vinaza y extractos de vinaza	<p>Excluidas las vinazas amoniales</p>

Carbonato de calcio, por ejemplo: creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea (maerl), creta fosfatada	Únicamente de origen natural
Residuos de moluscos	Solo se obtendrá de la acuicultura ecológica o de la pesca sostenible, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013
Cáscaras de huevo	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
Magnesio y carbonato de calcio	Únicamente de origen natural Por ejemplo, creta de magnesio, roca de magnesio, calcárea molida
Sulfato de magnesio (kieserita)	Únicamente de origen natural
Solución de cloruro de calcio	Solo para el tratamiento foliar de manzanos, para prevenir el déficit de calcio
Sulfato de calcio (yeso)	Producto de origen natural o industrial que contiene sulfato cálcico con diferentes grados de hidratación Contenido mínimo en elementos fertilizantes (porcentaje en masa): 25 % CaO 35 % SO <sub>3</sub> Calcio y azufre expresados como CaO + SO <sub>3</sub> total Granulometría: — paso de al menos, el 80 % a través del tamiz de 2 mm de malla, — paso de al menos, el 99 % a través del tamiz de 10 mm de malla a partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009
Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Subproducto de la producción de azúcar a partir de remolacha azucarera y caña de azúcar
Cal industrial procedente de la producción de sal al vacío	Subproducto de la producción de sal al vacío a partir de la salmuera natural de las montañas
Azufre elemental	Hasta el 15 de julio de 2022: inscritos en la lista en virtud de la parte D del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009
Abono inorgánico a base de micronutrientes	Hasta el 15 de julio de 2022: inscritos en la lista con arreglo al anexo I, parte E, del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009
Cloruro sódico	
Harina de rocas, arcillas y minerales de arcilla	
Leonardita (sedimento orgánico sin tratar rico en ácidos húmicos)	Únicamente si se obtiene como subproducto de actividades mineras
Ácidos húmicos y fúlvicos	Únicamente si se obtienen a través de sales/soluciones inorgánicas excluidas las sales de amonio; o si se obtienen a partir de la purificación del agua potable
Xilita	Únicamente si se obtiene como subproducto de actividades mineras (por ejemplo, subproducto de la minería del lignito)
Quitina (polisacárido obtenido del caparazón de crustáceos)	obtenida de la acuicultura ecológica o de la pesca sostenible, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013

Sedimento rico en materia orgánica <sup>(1)</sup> procedente de masas de agua dulce y formado en ausencia de oxígeno (por ejemplo, sapropel)	<p>Únicamente sedimentos orgánicos que sean subproductos de la gestión de masas de agua dulce o se hayan extraído de antiguas zonas de agua dulce</p> <p>En su caso, la extracción debe efectuarse de forma que sea mínimo el impacto causado al sistema acuático</p> <p>Únicamente sedimentos procedentes de fuentes libres de contaminación por plaguicidas, contaminantes orgánicos persistentes y sustancias análogas de la gasolina</p> <p>Hasta el 15 de julio de 2022: concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable</p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009</p>
Biocarbón-producto de pirólisis obtenido a partir de una amplia variedad de materiales orgánicos de origen vegetal y aplicado como acondicionador del suelo	<p>Solo a partir de materiales vegetales, cuando se traten después de la cosecha únicamente con los productos incluidos en el anexo I</p> <p>Hasta el 15 de julio de 2022: valor máximo de 4 mg de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) por kg de materia seca</p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplicarán los límites pertinentes para los contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009</p>

<sup>(1)</sup> En este caso, el término «ecológico» se utiliza en el sentido de la química orgánica, no de la agricultura ecológica.

## ANEXO III

**Productos y sustancias autorizados para su uso como piensos o en la producción de piensos**

## PARTE A

**Materias primas autorizadas para piensos no ecológicos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, o como materias primas para piensos de origen microbiano o mineral a las que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848**

## 1) MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN MINERAL

Número en el catálogo de piensos <sup>(1)</sup>	Denominación	Condiciones y límites específicos
11.1.1	Carbonato de calcio	
11.1.2	Conchas marinas calizas	
11.1.4	Maerl	
11.1.5	Lithothamn	
11.1.13	Gluconato de calcio	
11.2.1	Óxido de magnesio	
11.2.4	Sulfato de magnesio anhidro	
11.2.6	Cloruro de magnesio	
11.2.7	Carbonato de magnesio	
11.3.1	Fosfato bicálcico	
11.3.3	Fosfato monocálcico	
11.3.5	Fosfato cálcico-magnésico	
11.3.8	Fosfato de magnesio	
11.3.10	Fosfato monosódico	
11.3.16	Fosfato cálcico-sódico	
11.3.17	Fosfato de monoamonio (ortofosfato de amonio y dihidrógeno)	Únicamente para la acuicultura
11.4.1	Cloruro sódico	
11.4.2	Bicarbonato de sodio	
11.4.4	Carbonato sódico	
11.4.6	Sulfato de sodio	
11.5.1	Cloruro de potasio	

<sup>(1)</sup> Con arreglo al Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

## 2) OTRAS MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS

Número en el catálogo de piensos <sup>(1)</sup>	Denominación	Condiciones y límites específicos
10	Harina, aceite y otras materias primas para piensos de pescado u otros animales acuáticos	siempre que se obtengan de pesquerías que hayan sido certificadas como sostenibles en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 siempre que se hayan producido o preparado sin disolventes químicos su uso está autorizado únicamente para animales no herbívoros el uso de hidrolizado de proteínas de pescado solo está autorizado para ganado joven no herbívoro
10	Harina, aceite y otras materias primas para piensos de pescado, moluscos o crustáceos	para animales de acuicultura carnívoros de pesquerías que hayan sido certificadas como sostenibles en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013, de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.1.c), del Reglamento (UE) 2018/848 derivados de recortes de peces, crustáceos o moluscos ya capturados para el consumo humano de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.3.c), del Reglamento (UE) 2018/848, o derivados de peces, crustáceos o moluscos enteros capturados y no utilizados para el consumo humano de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.3.d), del Reglamento (UE) 2018/848
10	Harina y aceite de pescado	en la fase de crecimiento, los peces de aguas continentales, los penéidos y los camarones de agua dulce y los peces tropicales de agua dulce de pesquerías que hayan sido certificadas como sostenibles en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013, de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.1.c), del Reglamento (UE) 2018/848 únicamente cuando no se disponga de piensos naturales en estanques y lagos en cantidades suficientes, un máximo del 25 % de harina de pescado y un 10 % de aceite de pescado en la ración de piensos de camarones penéidos y langostinos de agua dulce ( <i>Macrobrachium spp.</i> ) y un máximo del 10 % de harina de pescado o aceite de pescado en la ración para piensos de la especie simsa ( <i>Pangasius spp.</i> ), de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.4. c), incisos i) e ii), del Reglamento (UE) 2018/848
ex 12.1.5	Levaduras	levadura obtenida de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> o <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> , inactivada, lo que da lugar a la ausencia de microorganismos vivos cuando no esté disponible a partir de la producción ecológica
ex 12.1.12	Productos de levadura	producto de fermentación obtenido de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> o <i>Saccharomyces carlsbergensis</i> , inactivada, lo que da lugar a la ausencia de microorganismos vivos que contengan partes de levadura cuando no esté disponible a partir de la producción ecológica

	Colesterol	producto obtenido de la grasa de lana (lanolina) por saponificación, separación y cristalización, a partir de moluscos u otras fuentes para garantizar las necesidades dietéticas cuantitativas de los camarones penéidos y los langostinos de agua dulce ( <i>Macrobrachium</i> spp.) en fase de crecimiento y en fases anteriores de la vida en viveros y criaderos cuando no esté disponible a partir de la producción ecológica
	Hierbas	de conformidad con el artículo 24, apartado 3, letra e), inciso iv), del Reglamento (UE) 2018/848, en particular: — cuando su variante ecológica no esté disponible; — se hayan producido o preparado sin disolventes químicos; — 1 % como máximo en la ración de pienso
	Melazas	de conformidad con el artículo 24, apartado 3, letra e), inciso iv), del Reglamento (UE) 2018/848, en particular: — cuando su variante ecológica no esté disponible; — se haya producido o preparado sin disolventes químicos; — 1 % como máximo en la ración de pienso
	Fitoplancton y zooplancton	solo en la cría de larvas de juveniles ecológicos
	Compuestos proteicos específicos	de conformidad con los puntos 1.9.3.1.c) y 1.9.4.2.c) del Reglamento (UE) 2018/848, en particular: — hasta el 31 de diciembre de 2026 — su variante ecológica no esté disponible; — se haya producido o preparado sin disolventes químicos; — para la alimentación de lechones de hasta 35 kg o de aves de corral jóvenes; — máximo 5 % de la materia seca de los piensos de origen agrario por período de 12 meses
	Espicias	de conformidad con el artículo 24, apartado 3, letra e), inciso iv), del Reglamento (UE) 2018/848, en particular: — cuando su variante ecológica no esté disponible; — se haya producido o preparado sin disolventes químicos; — 1 % como máximo en la ración de pienso

(<sup>1</sup>) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 68/2013.

#### PARTE B

### **Aditivos para alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos autorizados utilizados en la alimentación animal a los que se hace referencia en el artículo 24, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848**

Los aditivos para piensos enumerados en esta parte deben autorizarse con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

Las condiciones específicas establecidas aquí deben aplicarse además de las condiciones de las autorizaciones con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

#### 1) ADITIVOS TECNOLÓGICOS

##### a) Conservantes

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
E 200	Ácido sórbico	
E 236	Ácido fórmico	
E 237	Formiato sódico	

E 260	Ácido acético	
E 270	Ácido láctico	
E 280	Ácido propiónico	
E 330	Ácido cítrico	

b) *Antioxidantes*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
1b306(i)	Extractos de tocoferol de aceites vegetales	
1b306(ii)	Extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol)	

c) *Agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
1c322, 1c322i	Lecitinas	Únicamente si se derivan de materias primas ecológicas Utilización restringida a los piensos para la acuicultura

d) *Aglutinantes y agentes antiaglomerantes*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
E 412	Goma guar	
E 535	Ferrocianuro sódico	contenido máximo: 20 mg/kg NaCl calculado como anión de ferrocianuro
E 551b	Sílice coloidal	
E 551c	Kieselgur (tierra de diatomeas purificada)	
1m558i	Bentonita	
E 559	Arcillas caoliníticas, sin amianto	
E 560	Mezclas naturales de esteatitas y clorita	
E 561	Vermiculita	
E 562	Sepiolita	
E 566	Natrolita-fonolita	
1g568	Clinoptilolita de origen sedimentario	
E 599	Perlita	

e) *Aditivos de ensilado*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
1k	Enzimas, microorganismos	solo autorizado para garantizar una fermentación adecuada
1k236	Ácido fórmico	
1k237	Formiato sódico	
1k280	Ácido propiónico	
1k281	Propionato de sodio	

## 2) ADITIVOS ORGANOLÉPTICOS

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
ex2a	Astaxantina	solo si procede de fuentes ecológicas, como caparzones de crustáceos ecológicos solo en la ración de piensos para salmón y trucha dentro de los límites de sus necesidades fisiológicas si no se dispone de astaxantina derivada de fuentes ecológicas, podrá utilizarse astaxantina natural, como la <i>Phaffia rhodozyma</i> , rica en astaxantina
ex2b	Compuestos aromatizantes	únicamente extractos de productos agrarios, incluido el extracto de castaño ( <i>Castanea sativa</i> Mill.)

## 3) ADITIVOS NUTRICIONALES

a) *Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
ex3a	Vitaminas y provitaminas	Obtenidas de productos agrarios si no se dispone de productos agrarios: — si se obtienen de forma sintética, únicamente se podrán utilizar para los animales monogástricos y los animales de la acuicultura las que sean idénticas a las obtenidas de productos agrarios — si se obtienen de forma sintética, únicamente se podrán utilizar para los rumiantes las vitaminas A, D y E idénticas a las obtenidas de productos agrarios; la utilización está sujeta a la autorización previa de los Estados miembros basada en la evaluación de la posibilidad de que los rumiantes alimentados de forma ecológica obtengan las cantidades necesarias de las citadas vitaminas a través de su dieta
3a920	Betaína anhidra	Únicamente para los animales monogástricos de la producción ecológica; si no se dispone de ellos, de origen natural

b) *Compuestos de oligoelementos*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
3b101	Carbonato de hierro (II) (siderita)	
3b103	Sulfato de hierro (II), monohidratado	
3b104	Sulfato de hierro (II), heptahidratado	
3b201	Yoduro de potasio	
3b202	Yodato de calcio, anhidro	
3b203	Yodato de calcio granulado recubierto, anhidro	
3b301	Acetato de cobalto (II) tetrahidratado	
3b302	Carbonato de cobalto (II)	
3b303	Carbonato-hidróxido de cobalto (II) (2:3) monohidratado	
3b304	Carbonato de cobalto (II) granulado recubierto	
3b305	Sulfato de cobalto (II) heptahidratado	
3b402	Dihidroxicarbonato de cobre (II) monohidratado	
3b404	Óxido de cobre (II)	
3b405	Sulfato de cobre (II) pentahidratado	
3b409	Trihidroxicloruro de dicobre	
3b502	Óxido de manganeso (II)	
3b503	Sulfato manganoso, monohidratado	
3b603	Óxido de zinc	
3b604	Sulfato de zinc heptahidratado	
3b605	Sulfato de zinc monohidratado	
3b609	Hidroxicloruro de zinc monohidratado	
3b701	Molibdato de sodio dihidratado	
3b801	Selenito de sodio	
3b802	Selenito de sodio granulado recubierto	
3b803	Selenato de sodio	
3b810	Levadura selenizada inactivada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inactivada	
3b811	Levadura selenizada inactivada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inactivada Levadura selenizada inactivada <i>Saccharomyces</i>	
3b8.12	<i>cerevisiae</i> CNCM I-3399, inactivada	
3b813	Levadura selenizada inactivada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646, inactivada	
3b817	Levadura selenizada inactivada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645, inactivada	

c) *Aminoácidos, sus sales y análogos*

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
3c3.5.1 y 3c352	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	producido por fermentación puede utilizarse en la ración de piensos para salmónidos cuando las fuentes de alimentación enumeradas en el anexo II, parte II, punto 3.1.3.3, del Reglamento (UE) 2018/848 no proporcionen una cantidad suficiente de histidina para satisfacer las necesidades alimentarias de los peces

## 4) ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
4a, 4b, 4c y 4d	Enzimas y microorganismos	

## ANEXO IV

**Productos autorizados para limpieza y desinfección citados en el artículo 24, apartado 1, letras e), f) y g) del Reglamento (UE) 2018/848**

## PARTE A

**Productos de limpieza y desinfección de estanques, jaulas, tanques, canalizaciones, locales e instalaciones utilizados en la producción animal**

## PARTE B

**Productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agraria**

## PARTE C

**Productos para la limpieza y desinfección en instalaciones de transformación y almacenamiento**

## PARTE D

**Productos citados en el artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento**

Los siguientes productos o productos que contengan las siguientes sustancias activas enumeradas en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 889/2008 no podrán utilizarse como biocidas:

- sosa cáustica,
  - potasa cáustica,
  - ácido oxálico,
  - esencias naturales de plantas, excepto aceite de linaza, aceite de lavanda y esencia de menta,
  - ácido nítrico,
  - ácido fosfórico,
  - carbonato de sodio,
  - sulfato de cobre,
  - permanganato de potasio,
  - torta de semillas de té hecha de semilla natural de camelias,
  - ácido húmico,
  - ácidos peroxiacéticos, con excepción del ácido peracético.
-

## ANEXO V

**Productos y sustancias autorizados para su uso en la producción de alimentos ecológicos transformados y de levadura utilizada como alimento o pienso**

## PARTE A

**Aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados a los que se hace referencia en el artículo 24, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848**

## SECCIÓN A1 — ADITIVOS ALIMENTARIOS, INCLUIDOS LOS EXCIPIENTES

Los productos alimenticios ecológicos a los que pueden añadirse aditivos alimentarios se encuentran dentro de los límites de las autorizaciones concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

Las condiciones y restricciones específicas que aquí se establecen deben aplicarse además de las condiciones de las autorizaciones con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

A efectos del cálculo mencionado en el artículo 30, apartado 5, del Reglamento (UE) 2018/848, los aditivos alimentarios identificados con un asterisco en la columna del código numérico se considerarán como ingredientes de origen agrario.

Código	Denominación	Productos alimenticios ecológicos a los que pueden añadirse	Condiciones y límites específicos
E 153	Carbón vegetal	corteza comestible de queso de cabra recubierto de ceniza queso Morbier	
E 160b(i)*	Anato bixina	queso Red Leicester queso Double Gloucester Cheddar Mimolette	
E 160b(ii)*	Anato norbixina	queso Red Leicester queso Double Gloucester Cheddar Mimolette	
E 170	Carbonato de calcio	sustancias de origen vegetal o animal	no deben utilizarse como colorantes o para el enriquecimiento en calcio de los productos
E 220	Anhídrido sulfuroso (también llamado dióxido de azufre)	vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluida la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido	100 mg/l (contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO <sub>2</sub> )
E 223	Metabisulfito sódico	crustáceos	
E 224	Metabisulfito de potasio	vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluida la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido	100 mg/l (contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO <sub>2</sub> )
E 250	Nitrito sódico	productos a base de carne	Solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto.

			No en combinación con E 252. Contenido máximo expresado como NaNO <sub>2</sub> : 80 mg/kg, cantidad residual máxima expresada como NaNO <sub>2</sub> : 50 mg/kg
E 252	Nitrato de potasio	productos a base de carne	Solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto. No en combinación con E 250. Contenido máximo expresado como NaNO <sub>3</sub> : 80 mg/kg, cantidad residual máxima expresada como NaNO <sub>3</sub> : 50 mg/kg
E 270	Ácido láctico	productos de origen vegetal o animal	
E 290	Dióxido de carbono	productos de origen vegetal o animal	
E 296	Ácido málico	productos de origen vegetal	
E 300	Ácido ascórbico	productos de origen vegetal productos a base de carne	
E 301	Ascorbato de sodio	productos a base de carne	solo puede utilizarse en relación con nitratos y nitritos
E 306*	Extracto rico en tocoferol	productos de origen vegetal o animal	antioxidante
E 322*	Lecitinas	productos de origen vegetal derivados lácteos	solo de la producción ecológica
E 325	Lactato de sodio	productos de origen vegetal productos lácteos y productos a base de carne	
E 330	Ácido cítrico	productos de origen vegetal o animal	
E 331	Citratos de sodio	productos de origen vegetal o animal	
E 333	Citratos de calcio	productos de origen vegetal	
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	productos de origen vegetal hidromiel	
E 335	Tartratos de sodio	productos de origen vegetal	
E 336	Tartratos de potasio	productos de origen vegetal	
E 341 (i)	Fosfato monocalcico	harina fermentante	gasificante
E 392*	Extractos de romero	productos de origen vegetal o animal	solo a partir de la producción ecológica

E 400	Ácido algínico	productos de origen vegetal derivados lácteos	
E 401	Alginato de sodio	productos de origen vegetal derivados lácteos embutidos a base de carne	
E 402	Alginato de potasio	productos de origen vegetal productos lácteos	
E 406	Agar-agar	productos de origen vegetal productos lácteos y productos a base de carne	
E 407	Carragenina	productos de origen vegetal productos lácteos	
E 410*	Goma garrofín	productos de origen vegetal o animal	solo a partir de la producción ecológica
E 412*	Goma guar	productos de origen vegetal o animal	solo a partir de la producción ecológica
E 414*	Goma arábica	productos de origen vegetal o animal	solo a partir de la producción ecológica
E 415	Goma xantana	productos de origen vegetal o animal	
E 417	Goma tara	productos de origen vegetal o animal	espesante solo a partir de la producción ecológica
E 418	Goma gellan	productos de origen vegetal o animal	únicamente con un índice elevado de acilo solo a partir de la producción ecológica, aplicable a partir del 1 de enero de 2023
E 422	Glicerol	extractos de plantas aromas	únicamente de origen vegetal disolvente y portador en extractos y aromas de plantas humectante en cápsulas de gel revestimiento superficial de comprimidos solo a partir de la producción ecológica
E 440(i)*	Pectina	productos de origen vegetal productos lácteos	
E 460	Celulosa	gelatina	
E 464	Hidroxipropilmetil-celulosa	productos de origen vegetal o animal	material para cápsulas
E 500	Carbonatos de sodio	productos de origen vegetal o animal	
E 501	Carbonatos de potasio	productos de origen vegetal	
E 503	Carbonatos de amonio	productos de origen vegetal	
E 504	Carbonatos de magnesio	productos de origen vegetal	
E 509	Cloruro de calcio	productos lácteos	coagulante

E 516	Sulfato de calcio	productos de origen vegetal	Excipiente
E 524	Hidróxido de sodio	'Laugengebäck' aromas	tratamiento superficial corrector de acidez
E 551	Dióxido de silicio	hierbas y especias en polvo seco aromas propóleo	
E 553b	Talco	embutidos a base de carne	tratamiento superficial
E 901	Cera de abejas	dulces	agente de recubrimiento solo a partir de la producción ecológica
E 903	Cera de carnauba	dulces cítricos	agente de recubrimiento método atenuante para el tratamiento frigorífico extremo obligatorio de la fruta como medida de cuarentena contra organismos nocivos con arreglo a la Directiva de Ejecución (UE) 2017/1279 de la Comisión <sup>(1)</sup> solo a partir de la producción ecológica
E 938	Argón	productos de origen vegetal o animal	
E 939	Helio	productos de origen vegetal o animal	
E 941	Nitrógeno	productos de origen vegetal o animal	
E 948	Oxígeno	productos de origen vegetal o animal	
E 968	Eritritol	productos de origen vegetal o animal	únicamente si se deriva de la producción ecológica sin utilizar tecnología de intercambio de iones

(<sup>1</sup>) Directiva de Ejecución (UE) 2017/1279 de la Comisión, de 14 de julio de 2017, por la que se modifican los anexos I a V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad (DO L 184 de 15.7.2017, p. 33).

#### SECCIÓN A2 — COADYUVANTES TECNOLÓGICOS Y OTROS PRODUCTOS QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA LA TRANSFORMACIÓN DE INGREDIENTES DE ORIGEN AGRARIO DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Las condiciones y restricciones específicas que aquí se establecen deben aplicarse además de las condiciones de las autorizaciones con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

Denominación	Solo se autoriza la transformación de los siguientes alimentos ecológicos	Condiciones y límites específicos
Agua	productos de origen vegetal o animal	agua potable con arreglo a la Directiva 98/83/CE del Consejo <sup>(1)</sup>
Cloruro de calcio	productos de origen vegetal embutidos a base de carne	coagulante
Carbonato de calcio	productos de origen vegetal	
Hidróxido cálcico [hidróxido de calcio]	productos de origen vegetal	

Sulfato cálcico	productos de origen vegetal	coagulante
Cloruro de magnesio (o nigari)	productos de origen vegetal	coagulante
Carbonato de potasio [carbonato potásico]	uvas	agente de desecado
Carbonato sódico	productos de origen vegetal o animal	
Ácido láctico	queso	para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso
Ácido láctico L(+) de la fermentación	extractos proteicos vegetales	
Ácido cítrico	productos de origen vegetal o animal	
Hidróxido de sodio	azúcar(es) aceite de origen vegetal, excluido el aceite de oliva extractos proteicos vegetales	
Ácido sulfúrico	gelatina azúcar(es)	
Extracto de lúpulo	azúcar	solo con fines antimicrobianos de la producción ecológica, si está disponible
Extracto de colofonia	azúcar	solo con fines antimicrobianos de la producción ecológica, si está disponible
Ácido clorhídrico	gelatina queso Gouda, Edam y Maasdammer, Boerenkaas, Friese y Leidse Nagelkaas	producción de gelatina conforme al Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(?)</sup> ; para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso
Hidróxido de amonio	gelatina	producción de gelatina conforme al Reglamento (CE) n.º 853/2004
Peróxido de hidrógeno	gelatina	producción de gelatina conforme al Reglamento (CE) n.º 853/2004
Dióxido de carbono	productos de origen vegetal o animal	
Nitrógeno	productos de origen vegetal o animal	
Etanol	productos de origen vegetal o animal	disolvente
Ácido tánico	productos de origen vegetal	coadyuvante de filtración
Albúmina de huevo	productos de origen vegetal	
Caseína	productos de origen vegetal	
Gelatina	productos de origen vegetal	
Cola de pescado	productos de origen vegetal	

Aceites vegetales	productos de origen vegetal o animal	agente engrasante, desmoldeador o antiespumante únicamente de la producción ecológica
Dióxido de silicio en forma de gel o de solución coloidal	productos de origen vegetal	
Carbón activado (CAS-7440-44-0)	productos de origen vegetal o animal	
Talco	productos de origen vegetal	con arreglo a los criterios específicos de pureza del aditivo alimentario E 553b
Bentonita	productos de origen vegetal aguamiel	adhesivo para aguamiel
Celulosa	productos de origen vegetal gelatina	
Tierra de diatomeas	productos de origen vegetal gelatina	
Perlita	productos de origen vegetal gelatina	
Cáscaras de avellana	productos de origen vegetal	
Harina de arroz	productos de origen vegetal	
Cera de abejas	productos de origen vegetal	desmoldeador solo a partir de la producción ecológica
Cera de carnauba	productos de origen vegetal	desmoldeador solo a partir de la producción ecológica
Vinagre o ácido acético	productos de origen vegetal pescado	solo a partir de la producción ecológica de fermentación natural
Clorhidrato de tiamina	vinos de fruta, sidra, perada y aguamiel	
Fosfato diamónico	vinos de fruta, sidra, perada y aguamiel	
Fibra de madera	productos de origen vegetal o animal	el origen de la madera debería estar limitado al producto certificado como cosechado de forma sostenible la madera utilizada no debe contener componentes tóxicos (tratamiento tras la cosecha, toxinas naturales u obtenidas a partir de microorganismos)

(<sup>1</sup>) Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

(<sup>2</sup>) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

## PARTE B

**Ingredientes agrarios no ecológicos autorizados para su uso en la producción de alimentos ecológicos transformados a los que se hace referencia en el artículo 24, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848**

Denominación	Condiciones y límites específicos
Alga Arame ( <i>Eisenia bicyclis</i> ), sin transformar, así como productos de primera transformación directamente relacionados con esta alga	
Alga hijiki ( <i>Hizikia fusiforme</i> ), sin transformar, así como productos de primera transformación directamente relacionados con esta alga	
Corteza del árbol Pau d'arco <i>Handroanthus impetiginosus</i> («lapacho»)	solo para uso en kombucha y mezclas de té
Tripas	a partir de materias primas naturales de origen animal o vegetal
Gelatina	de fuentes distintas del porcino
Leche mineral en polvo/líquido	solo cuando se utilice para su función sensorial en sustitución total o parcial del cloruro sódico
Peces silvestres y animales acuáticos silvestres sin transformar, así como los productos derivados de los mismos mediante procesos.	solo de pesquerías que hayan sido certificadas como sostenibles en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013, de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.3.1.c), del Reglamento (UE) 2018/848 solo cuando no esté disponible en la acuicultura ecológica

## PARTE C

**Coadyuvantes tecnológicos y otros productos autorizados para la producción de levadura y productos de levadura a los que se hace referencia en el artículo 24, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848**

Denominación	Levadura primaria	Producción/ confitería/ formulación de levadura	Condiciones y límites específicos
Cloruro de calcio	X		
Dióxido de carbono	X	X	
Ácido cítrico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Ácido láctico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Nitrógeno	X	X	
Oxígeno	X	X	
Fécula de patata	X	X	Para el filtrado Solo a partir de la producción ecológica
Carbonato sódico	X	X	Para regular el pH
Aceites vegetales	X	X	Agente engrasante, desmoldeador o antiespumante Solo a partir de la producción ecológica

## PARTE D

**Productos y sustancias autorizados para la producción y conservación de los productos vitivinícolas ecológicos del sector vitivinícola a que se hace referencia en el anexo II, parte VI, punto 2.2, del Reglamento (UE) 2018/848**

Denominación	Número de identificación	Referencias en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2019/934	Condiciones y límites específicos
Aire		Parte A, cuadro 1, puntos 1 y 8	
Oxígeno gaseoso	E 948 N.º CAS 17778-80-2	Parte A, cuadro 1, punto 1 Parte A, cuadro 2, punto 8.4	
Argón	E 938 N.º CAS 7440-37-1	Parte A, cuadro 1, punto 4 Parte A, cuadro 2, punto 8.1	no puede utilizarse para burbujear
Nitrógeno	E 941 N.º CAS 7727-37-9	Parte A, cuadro 1, puntos 4, 7 y 8 Parte A, cuadro 2, punto 8.2	
Dióxido de carbono	E 290 N.º CAS 124-38-9	Parte A, cuadro 1, puntos 4 y 8 Parte A, cuadro 2, punto 8.3	
Trozos de madera de roble		Parte A, cuadro 1, punto 11	
Ácido tartárico [L(+)-]	E 334 N.º CAS 87-69-4	Parte A, cuadro 2, punto 1.1	
Ácido láctico	E 270	Parte A, cuadro 2, punto 1.3	
Tartrato L(+) de potasio	E 336 (ii) N.º CAS 921-53-9	Parte A, cuadro 2, punto 1.4	
Bicarbonato de potasio	E 501 (ii) N.º CAS 298-14-6	Parte A, cuadro 2, punto 1.5	
Carbonato de calcio	E 170 N.º CAS 471-34-1	Parte A, cuadro 2, punto 1.6	
Sulfato de calcio	E 516	Parte A, cuadro 2, punto 1.8	
Anhídrido sulfuroso (también llamado dióxido de azufre)	E 220 N.º CAS 7446-09-5	Parte A, cuadro 2, punto 2.1	el contenido máximo de anhídrido sulfuroso no superará los 100 miligramos por litro en los vinos tintos a los que se refiere el anexo I.B, parte A, punto 1.a), del Reglamento (UE) 2019/934 con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro
Bisulfito de potasio	E 228 N.º CAS 7773-03-7	Parte A, cuadro 2, punto 2.2	
Metabisulfito de potasio	E 224 N.º CAS 16731-55-8	Parte A, cuadro 2, punto 2.3	

			<p>el contenido máximo de anhídrido sulfuroso no superará los 150 miligramos por litro en los vinos blancos y rosados a los que se refiere el anexo I.B, parte A, punto 1.b), del Reglamento (UE) 2019/934 con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro.</p> <p>para todos los demás vinos, se reducirá en 30 mg por litro el contenido máximo de anhídrido sulfuroso aplicado de acuerdo con el anexo I.B del Reglamento (UE) 2019/934</p>
Ácido L-ascórbico	E 300	Parte A, cuadro 2, punto 2.6	
Carbones de uso enológico		Parte A, cuadro 2, punto 3.1	
Hidrógeno fosfato diamónico	E 342/CAS 7783-28-0	Parte A, cuadro 2, punto 4.2	
Clorhidrato de tiamina	N.º CAS 67-03-8	Parte A, cuadro 2, punto 4.5	
Autolisados de levadura		Parte A, cuadro 2, punto 4.6	
Paredes celulares de levaduras		Parte A, cuadro 2, punto 4.7	
Levaduras inactivadas		Parte A, cuadro 2, punto 4.8 Parte A, cuadro 2, punto 10.5 Parte A, cuadro 2, punto 11.5	
Gelatina alimentaria	N.º CAS 9000-70-8	Parte A, cuadro 2, punto 5.1	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Proteína de trigo		Parte A, cuadro 2, punto 5.2	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Proteína de guisante		Parte A, cuadro 2, punto 5.3	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Proteína de patata		Parte A, cuadro 2, punto 5.4	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Cola de pescado		Parte A, cuadro 2, punto 5.5	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Caseína	N.º CAS 9005-43-0	Parte A, cuadro 2, punto 5.6	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Caseinatos de potasio	N.º CAS 68131-54-4	Parte A, cuadro 2, punto 5.7	
Ovoalbúmina	N.º CAS 9006-59-1	Parte A, cuadro 2, punto 5.8	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles

Bentonita	E 558	Parte A, cuadro 2, punto 5.9	
Dióxido de silicio en forma de gel o de solución coloidal	E 551	Parte A, cuadro 2, punto 5.10	
Taninos		Parte A, cuadro 2, punto 5.12 Parte A, cuadro 2, punto 6.4	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i>	N.º CAS 9012-76-4	Parte A, cuadro 2, punto 5.13 Parte A, cuadro 2, punto 10.3	
Extractos proteicos de levadura		Parte A, cuadro 2, punto 5.15	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Alginato de potasio	E 402/N.º CAS 9005-36-1	Parte A, cuadro 2, punto 5.18	
Hidrógeno tartrato de potasio	E336i/CAS 868-14-4	Parte A, cuadro 2, punto 6.1	
Ácido cítrico	E 330	Parte A, cuadro 2, punto 6.3	
Ácido metatartárico	E 353	Parte A, cuadro 2, punto 6.7	
Goma arábiga	E 414/CAS 9000-01-5	Parte A, cuadro 2, punto 6.8	derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles
Manoproteínas de levadura		Parte A, cuadro 2, punto 6.10	
Pectina liasas	EC 4.2.2.10	Parte A, cuadro 2, punto 7.2	solo con fines enológicos en aclaración
Pectina metil-esterasa	EC 3.1.1.11	Parte A, cuadro 2, punto 7.3	solo con fines enológicos en aclaración
Poligalacturonasa	EC 3.2.1.15	Parte A, cuadro 2, punto 7.4	solo con fines enológicos en aclaración
Hemicelulasa	EC 3.2.1.78	Parte A, cuadro 2, punto 7.5	solo con fines enológicos en aclaración
Celulasa	EC 3.2.1.4	Parte A, cuadro 2, punto 7.6	solo con fines enológicos en aclaración
Levaduras de vinificación		Parte A, cuadro 2, punto 9.1	para las diferentes cepas de levaduras, si está disponible
Bacterias lácticas		Parte A, cuadro 2, punto 9.2	
Citrato de cobre	N.º CAS 866-82-0	Parte A, cuadro 2, punto 10.2	
Resina de pino carrasco		Parte A, cuadro 2, punto 11.1	
Lías frescas		Parte A, cuadro 2, punto 11.2	solo a partir de la producción ecológica

## ANEXO VI

**Productos y sustancias autorizados para su uso en la producción ecológica en determinadas zonas de terceros países de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848**

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/771 DE LA COMISIÓN**  
**de 21 de enero de 2021**

**por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 38, apartado 8, letra a), incisos i) y ii),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con objeto de garantizar la integridad de la producción ecológica, procede establecer criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales efectuados para asegurar la trazabilidad en todas las fases de la producción, la preparación y la distribución, así como el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848, en particular por lo que respecta a la inspección física *in situ* de los operadores o grupos de operadores ecológicos, tal como prevé el artículo 38, apartado 3, del mismo Reglamento. Para ser eficaz, la inspección física *in situ* debe incluir, como mínimo, un control de la trazabilidad y un control del balance de materias mediante controles de la contabilidad documentada. El control de la trazabilidad tiene por objeto confirmar si los productos recibidos o enviados por el operador o grupo de operadores son ecológicos o en conversión. El objetivo del control del balance de materias pasa por determinar el balance entre las entradas y las salidas del operador o grupo de operadores y, en particular, la verosimilitud de los volúmenes de productos ecológicos o en conversión. Deben establecerse los elementos que han de abarcar el control de la trazabilidad y el control del balance de materias.
- (2) A efectos de los controles oficiales, el concepto de grupo de operadores establecido en el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 consiste en una categoría específica de operadores que son agricultores u operadores que producen algas o animales de la acuicultura y que, además, pueden dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos. Cada grupo de operadores debe establecer un sistema de controles internos que incluya un conjunto documentado de actividades de control. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control deben estar debidamente cualificados para evaluar el sistema de controles internos y llevar a cabo nuevas inspecciones de una muestra basada en el riesgo de los miembros del grupo de operadores a fin de extraer una conclusión sobre el cumplimiento global de este último. Por consiguiente, resulta necesario establecer requisitos relativos a las competencias de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, para evaluar esa composición específica de los operadores de un grupo y el sistema de controles internos, y obtener un marco armonizado para la evaluación de este sistema y seleccionar la muestra de los miembros para las nuevas inspecciones.
- (3) En interés de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Controles de contabilidad documentada**

1. La inspección física *in situ* conforme al artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá un control de la trazabilidad y un control del balance de materias del operador o grupo de operadores, efectuados mediante controles de la contabilidad documentada.

---

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

2. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad o el organismo de control realizará el control de la trazabilidad y el control del balance de materias conforme al modelo estándar que figura en el registro escrito previsto en el artículo 38, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848.

3. A efectos del control de la trazabilidad y del control del balance de materias, la selección de los productos, los grupos de productos y el período objeto de verificación se realizará basándose en los riesgos.

4. El control de la trazabilidad abarcará, como mínimo, los elementos siguientes, justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros:

- a) el nombre y la dirección del proveedor y, si fuera diferente, del propietario, el vendedor o el exportador de los productos;
- b) el nombre y la dirección del destinatario y, si fuera diferente, del comprador o importador de los productos;
- c) el certificado del proveedor de conformidad con el artículo 35, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848;
- d) la información contemplada en el anexo III, apartado 2.1., párrafo primero, del Reglamento (UE) 2018/848;
- e) la correcta identificación del lote.

5. Cuando proceda, el control del balance de materias abarcará, como mínimo, los elementos siguientes, justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros:

- a) el tipo y las cantidades de los productos entregados a la unidad y, en su caso, los materiales adquiridos y el uso de dichos materiales y, cuando proceda, la composición de los productos;
- b) la naturaleza y las cantidades de productos almacenados en los locales;
- c) el tipo y las cantidades de los productos que hayan salido de la unidad del operador o grupo de operadores a los locales o instalaciones de almacenamiento del destinatario;
- d) en el caso de los operadores que compren y vendan productos sin manipularlos físicamente, el tipo y la cantidad de productos que se han comprado o vendido, los proveedores y, cuando sean diferentes, los vendedores o los exportadores y los compradores y, cuando sean diferentes, los destinatarios;
- e) el rendimiento de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año anterior;
- f) el rendimiento estimado o real de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año en curso;
- g) el número y/o el peso del ganado gestionado a lo largo del año en curso y el año anterior;
- h) toda pérdida, aumento o disminución de la cantidad de productos en cualquier fase de la producción, la preparación y la distribución;
- i) los productos ecológicos o en conversión vendidos en el mercado como no ecológicos.

## Artículo 2

### Controles oficiales de los grupos de operadores

1. A fin de certificar y verificar el cumplimiento por parte de un grupo de operadores, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control nombrará inspectores competentes para evaluar los sistemas de controles internos.

2. A efectos de evaluar la creación, el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de controles internos de un grupo de operadores, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control determinará, al menos, que:

- a) los procedimientos documentados del sistema de controles internos establecido cumplen los requisitos previstos en el Reglamento (UE) 2018/848;
- b) la lista de los miembros del grupo de operadores con la información requerida sobre cada miembro se actualiza continuamente y se ajusta al ámbito de aplicación del certificado;
- c) todos los miembros del grupo de operadores cumplen los criterios previstos en el artículo 36, apartado 1, letras a), b) y e), del Reglamento (UE) 2018/848 a lo largo de toda su participación en el grupo de operadores;

- d) el número, la formación y las competencias de los inspectores del sistema de controles internos son proporcionados y adecuados, y dichos inspectores están libres de conflictos de intereses;
  - e) se han llevado a cabo, al menos una vez al año y de forma documentada, inspecciones internas de todos los miembros del grupo de operadores y sus actividades y unidades o locales de producción, incluidos los centros de compra y recogida colectivos;
  - f) los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción y las nuevas actividades de los miembros existentes, como los nuevos centros de compra y recogida, se han aceptado únicamente tras la aprobación del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna, de conformidad con los procedimientos documentados del sistema de controles internos que se hayan introducido;
  - g) el gestor del sistema de controles internos adopta medidas adecuadas en los casos de incumplimiento, incluido su seguimiento, de acuerdo con los procedimientos documentados del sistema de controles internos que se hayan introducido;
  - h) las notificaciones del gestor del sistema de controles internos a la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control son adecuadas y suficientes;
  - i) la trazabilidad interna de todos los productos y miembros del grupo de operadores está garantizada mediante la estimación de las cantidades y el cotejo de los rendimientos de cada miembro de dicho grupo;
  - j) los miembros del grupo de operadores reciben una formación adecuada sobre los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del Reglamento (UE) 2018/848.
3. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control ejecutará una evaluación del riesgo para seleccionar la muestra de los miembros del grupo de operadores para las nuevas inspecciones de conformidad con el artículo 38, apartado 4, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848. Al hacerlo, tendrá en cuenta, como mínimo, el volumen y el valor de la producción y la evaluación de la probabilidad de incumplimiento de las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/848. Las nuevas inspecciones se llevarán a cabo de forma física sobre el terreno en presencia de los miembros seleccionados.
4. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control asignará un plazo razonable para el control de un grupo de operadores, proporcional al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de la producción ecológica del mismo.
5. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control efectuará auditorías presenciales para verificar las competencias y los conocimientos de los inspectores del sistema de controles internos.
6. La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control analizará si existe un fallo en el sistema de controles internos teniendo en cuenta el número de incumplimientos que los inspectores de dicho sistema no hayan detectado, el resultado de la investigación de la causa y el tipo de incumplimiento.

### Artículo 3

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de enero de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/279 DE LA COMISIÓN**  
**de 22 de febrero de 2021**

**por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 28, apartado 3, letra a), su artículo 29, apartado 8, letra a), su artículo 30, apartado 8, su artículo 32, apartado 5, su artículo 36, apartado 4, su artículo 38, apartado 9, su artículo 41, apartado 5, y su artículo 43, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El capítulo III del Reglamento (UE) 2018/848 establece normas generales de producción con relación a los operadores, como medidas preventivas para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados y las medidas que deben adoptarse en caso de que tales productos o sustancias estén presentes. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales.
- (2) Teniendo en cuenta la importancia de las medidas preventivas que deben adoptar los operadores para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados contempladas en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848, procede establecer el procedimiento que debe seguirse y los documentos pertinentes que deben facilitarse en caso de que los operadores sospechen, debido a la presencia de productos o sustancias no autorizados, que el producto que se prevé utilizar o comercializar en calidad de producto ecológico o en conversión no cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (3) A fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Unión en lo que respecta a la investigación oficial a que se refiere el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, en caso de presencia de productos o sustancias no autorizados en productos ecológicos o en conversión, deben establecerse normas adicionales sobre los elementos que es necesario determinar cuando se desarrolle dicha investigación, los resultados esperados de la misma y las obligaciones mínimas de información.
- (4) El capítulo IV del Reglamento (UE) 2018/848 establece disposiciones específicas relativas al etiquetado de productos ecológicos y en conversión. Con objeto de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales con relación a la ubicación y el aspecto de determinadas indicaciones en la etiqueta.
- (5) El capítulo V del Reglamento (UE) 2018/848 establece normas para la certificación de los operadores y grupos de operadores. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales con relación a la certificación de un grupo de operadores.
- (6) En interés de la eficiencia y la asequibilidad de los costes operativos del Sistema de Controles Internos (SCI), conviene prever un tamaño máximo para los grupos de operadores. Al fijar este límite, se espera que el SCI pueda velar por que todos los miembros del grupo cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 mediante los controles internos y la formación necesaria. Además, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control que certifique al grupo podrá volver a inspeccionar a un número razonable de miembros. La limitación del tamaño ofrecerá garantías adicionales de cara a una lista actualizada de miembros, el intercambio rápido y periódico de información con las autoridades u organismos de control, y garantizará la aplicación de medidas adecuadas. No obstante, el tamaño máximo debe tener en cuenta que un grupo de operadores ha de ser capaz de generar recursos suficientes para establecer un SCI eficiente que dependa de personal cualificado.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (7) A fin de aportar pruebas del cumplimiento y facilitar el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos, es preciso establecer la lista de documentos y registros que debe conservar un grupo de operadores a efectos del SCI.
- (8) Este sistema debe constituir la base para la certificación de un grupo de operadores. Por consiguiente, debe solicitarse a los gestores del SCI que informen a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control que expide el certificado de las cuestiones más importantes, como las sospechas de incumplimientos, las suspensiones o retiradas de miembros y toda prohibición de comercialización de un producto como producto ecológico o en conversión.
- (9) El capítulo VI del Reglamento (UE) 2018/848 establece las normas de los controles oficiales y otras actividades oficiales. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales.
- (10) A fin de dar continuidad a los actuales sistemas de control nacionales de los Estados miembros, es preciso establecer normas sobre los porcentajes mínimos de controles oficiales y de muestreo.
- (11) Con objeto de eliminar las divergencias sustanciales en la actual aplicación de los catálogos nacionales de medidas de los Estados miembros, debe establecerse un modelo común de catálogo de medidas y deben preverse orientaciones adicionales sobre la clasificación de los incumplimientos y las medidas adecuadas.
- (12) La información sobre toda sospecha de incumplimiento o todo incumplimiento demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión debe ser compartida entre los Estados miembros y la Comisión de forma directa y de la manera más eficaz posible, fundamentalmente para permitir que todas las autoridades competentes afectadas desarrollen las investigaciones oficiales y apliquen las medidas necesarias tal como se exige en el artículo 29, apartados 1 y 2, artículo 41, apartados 1, 2 y 3, y artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/848. Además, procede especificar los detalles y los procedimientos de puesta en común de dicha información, incluidas las funcionalidades del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica. En este contexto, el Reglamento también debe aclarar que, en caso de que la autoridad u organismo de control sospeche o constate un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, dicha información debe transferirse sin demora a las autoridades competentes. Por último, el presente Reglamento debe especificar qué información deben compartir, como mínimo, las autoridades y organismos de control con otras autoridades y organismos de control y sus autoridades competentes, y establecer la obligación de que estas últimas adopten las medidas adecuadas y establezcan procedimientos documentados que permitan dicho intercambio de información en su territorio.
- (13) Los grupos de operadores de terceros países que operen de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(2)</sup> y los Reglamentos (CE) n.º 889/2008 <sup>(3)</sup> y (CE) n.º 1235/2008 <sup>(4)</sup> de la Comisión podrán tener un número de miembros significativamente mayor que el tamaño máximo establecido por el presente Reglamento. Crear nuevos grupos de operadores que cumplan este nuevo requisito puede implicar adaptaciones tangibles para crear la entidad jurídica correspondiente, un SCI y los elementos necesarios para que una autoridad u organismo de control expida la certificación. Por lo tanto, debe preverse un período transitorio de un máximo de tres años a partir del 1 de enero de 2022 para que estos grupos de operadores puedan llevar a cabo las adaptaciones necesarias para respetar el nuevo tamaño máximo.
- (14) El requisito relativo al catálogo nacional de medidas puede suponer la modificación de los catálogos nacionales de medidas existentes, elaborados hasta la fecha en los Estados miembros de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por consiguiente, debe preverse un período transitorio de un máximo de un año a partir del 1 de enero de 2022 en todos los Estados miembros con relación a los catálogos nacionales de medidas existentes a fin de permitirles llevar a cabo las mejoras necesarias o la sustitución de dichos catálogos para cumplir los nuevos requisitos.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (DO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

- (15) En interés de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe resultar de aplicación a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al Dictamen del Comité sobre la Producción Ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Procedimiento que debe seguir el operador en caso de sospecha de incumplimiento debido a la presencia de productos o sustancias no autorizados**

1. Para comprobar si es posible justificar dicha sospecha de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, el operador tendrá en cuenta los siguientes elementos:
- a) cuando la sospecha de incumplimiento afecte a un producto ecológico o en conversión recibido, el operador comprobará si:
    - i) la información que figura en la etiqueta del producto ecológico o en conversión y la información de los documentos adjuntos coinciden;
    - ii) la información contenida en el certificado facilitado por el proveedor se refiere al producto realmente adquirido;
  - b) cuando se sospeche que la causa de la presencia de los productos o sustancias no autorizados esté bajo el control del operador, este examinará cualquier posible causa de la presencia de dichos productos o sustancias.
2. Cuando el operador informe a la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848 de una sospecha fundada o cuando esta no pueda descartarse, el operador proporcionará, cuando proceda y se disponga de ellos, al menos los elementos siguientes:
- a) información y documentos relativos al proveedor (albarán de entrega, factura, certificado del proveedor, certificado de control de los productos ecológicos);
  - b) el seguimiento del producto con los datos del lote, la cantidad de existencias y la cantidad de producto vendida;
  - c) los resultados de laboratorio, procedentes de un laboratorio acreditado, cuando proceda y estén disponibles;
  - d) el registro de muestreo en la que se detallen la hora, el lugar y el método utilizado para tomar la muestra;
  - e) toda información relativa a cualquier sospecha anterior relacionada con el producto o la sustancia no autorizados de que se trate;
  - f) cualquier otro documento pertinente para aclarar el asunto.

#### *Artículo 2*

### **Metodología de una investigación oficial**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando lleven a cabo una investigación oficial tal como dispone el artículo 29, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, las autoridades competentes o, en su caso, los organismos o autoridades de control determinarán, al menos, lo siguiente:
- a) el nombre, los datos del lote, la propiedad y la ubicación física de los productos ecológicos o en conversión de que se trate;
  - b) si los productos en cuestión siguen comercializándose como productos ecológicos o en conversión o se utilizan en la producción ecológica;
  - c) el tipo, el nombre, la cantidad y demás información pertinente de los productos o sustancias no autorizados detectados;

- d) la fase de producción, preparación, almacenamiento o distribución y el lugar en que se ha detectado exactamente la presencia de productos o sustancias no autorizados, y, especialmente en el caso de la producción vegetal, si la muestra se tomó antes o después de la cosecha;
  - e) si ello afecta a otros operadores de la cadena de suministro;
  - f) los resultados de investigaciones oficiales anteriores con relación a los productos ecológicos o en conversión y los operadores de que se trate.
2. La investigación oficial se llevará a cabo utilizando los métodos y técnicas adecuados, como los mencionados en el artículo 14 y en el artículo 137, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
3. La investigación oficial extraerá conclusiones, al menos, sobre:
- a) la integridad de los productos ecológicos y en conversión;
  - b) el origen y la causa de la presencia de productos o sustancias no autorizados;
  - c) los elementos previstos en el artículo 29, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2018/848.
4. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control elaborarán un informe final de cada investigación oficial. El informe final contendrá:
- a) los registros de los elementos específicos requeridos conforme al presente artículo;
  - b) los registros de la información intercambiada con la autoridad competente, otras autoridades y organismos de control y la Comisión en relación con esta investigación oficial.

#### Artículo 3

##### Condiciones a la utilización de determinadas indicaciones

1. La indicación prevista en el caso de los productos de origen vegetal en conversión a que se refiere el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 figurará en:
- a) un color, tamaño y estilo tipográfico que no sea más prominente que la denominación de venta del producto; todas las letras de la indicación tendrán el mismo tamaño;
  - b) el mismo campo visual que el código numérico de la autoridad u organismo de control tal como prevé el artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 2018/848.
2. La indicación del código numérico de la autoridad u organismo de control contemplado en el artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 figurará en el mismo campo visual que el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, cuando se utilice en el etiquetado.
3. La indicación del lugar en el que se han producido las materias primas agrarias de las que se compone el producto, tal y como se recoge en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, estará situada inmediatamente debajo del código numérico mencionado en el apartado 2 del presente artículo.

#### Artículo 4

##### Composición y tamaño de un grupo de operadores

Un miembro de un grupo de operadores se inscribirá únicamente en un grupo de operadores con relación a un producto determinado, incluso cuando el operador participe en distintas actividades con relación a dicho producto.

El tamaño máximo de un grupo de operadores será de 2 000 miembros.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

## Artículo 5

**Documentos y registros de un grupo de operadores**

El grupo de operadores conservará los siguientes documentos y registros a efectos del Sistema de Controles Internos (SCI):

- a) la lista de los miembros del grupo de operadores conforme a la inscripción de cada miembro y compuesta por los siguientes elementos relativos a cada uno de ellos:
  - i) el nombre y la identificación (código numérico);
  - ii) los datos de contacto;
  - iii) la fecha de inscripción;
  - iv) la superficie total de tierra gestionada por el miembro y si forma parte de una unidad de producción ecológica, en conversión o no ecológica;
  - v) información sobre cada unidad de producción y/o actividad: el tamaño, la ubicación —incluido un mapa cuando se disponga de él—, el producto y la fecha de inicio del período de conversión y estimaciones del rendimiento;
  - vi) la fecha de la última inspección interna y nombre del inspector del SCI;
  - vii) la fecha del último control oficial realizado por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control y nombre del inspector;
  - viii) fecha y versión de la lista;
- b) los acuerdos de adhesión entre el miembro y el grupo de operadores como persona jurídica, firmados, que incluirán los derechos y responsabilidades del miembro;
- c) los informes de la inspección interna firmados por el inspector del SCI y el miembro inspeccionado del grupo de operadores, que incluyan al menos los elementos siguientes:
  - i) el nombre del miembro y la ubicación de la unidad o las instalaciones de producción, incluidos los centros de compra y recogida en los que tengan lugar las actividades contempladas en el artículo 36, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, objeto de inspección;
  - ii) la fecha y hora de inicio y fin de la inspección interna;
  - iii) las conclusiones de la inspección;
  - iv) el ámbito/perímetro de la auditoría;
  - v) la fecha de expedición del informe;
  - vi) el nombre del inspector interno;
- d) los registros de formación de los inspectores del SCI que consten de:
  - i) las fechas de la formación;
  - ii) el objeto de la formación;
  - iii) el nombre del formador;
  - iv) la firma de la persona formada;
  - v) cuando proceda, una evaluación de los conocimientos adquiridos;
- e) los registros de formación de los miembros del grupo de operadores;
- f) los registros de las medidas adoptadas en caso de incumplimiento por parte del gestor del SCI, que contendrán:
  - i) los miembros sujetos a medidas de aplicación en caso de incumplimiento, incluyendo los que estén suspendidos o retirados, o los que deban cumplir un nuevo período de conversión;
  - ii) la documentación relativa al incumplimiento detectado;
  - iii) la documentación relativa al seguimiento de las medidas;
- g) los registros de trazabilidad, incluida información sobre las cantidades, con relación a las actividades siguientes, cuando proceda:
  - i) la compra y distribución de insumos agrícolas, como material de reproducción vegetal, por parte del grupo;
  - ii) la producción, incluida la cosecha;

- iii) el almacenamiento;
- iv) la elaboración;
- v) la entrega de los productos de cada uno de los miembros al sistema común de comercialización;
- vi) la comercialización de productos por parte del grupo de operadores;
- h) los acuerdos y contratos por escrito entre el grupo de operadores y los subcontratistas, incluyendo los detalles sobre el carácter de las actividades subcontratadas;
- i) el nombramiento del gestor del SCI;
- j) el nombramiento de los inspectores del SCI y la lista de los mismos.

El gestor del SCI actualizará la lista de miembros a que se refiere el párrafo primero, letra a), tras toda modificación de los elementos enumerados en la letra a), incisos i) a viii), y señalará si alguno de los miembros ha sido suspendido o retirado como consecuencia de las medidas aplicables en casos de incumplimiento tras inspecciones internas o controles oficiales.

#### Artículo 6

##### **Notificaciones del gestor del SCI**

El gestor del SCI notificará inmediatamente a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control la siguiente información:

- a) toda sospecha de incumplimiento grave y crítico;
- b) toda suspensión o retirada de un miembro o de una unidad de producción o de los locales, incluidos los centros de compra y recogida, del grupo;
- c) toda prohibición de comercialización de un producto como ecológico o en conversión, incluyendo el nombre del miembro o los miembros de que se trate, las cantidades y la información relativa al lote.

#### Artículo 7

##### **Porcentajes mínimos de los controles y el muestreo**

Las siguientes normas sobre porcentajes mínimos resultarán de aplicación a los controles oficiales contemplados en el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 que debe realizar cada autoridad competente o, en su caso, cada autoridad u organismo de control en función del riesgo de incumplimiento:

- a) cada año, se realizará sin previo aviso un mínimo del 10 % de todos los controles oficiales a operadores o grupos de operadores;
- b) cada año, se realizará un mínimo del 10 % de controles adicionales a los contemplados en el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848;
- c) cada año, un mínimo del 5 % de los operadores, salvo los operadores exentos de conformidad con el artículo 34, apartado 2, y el artículo 35, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/848, será objeto de muestreo de conformidad con el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- d) cada año, un mínimo del 2 % de los miembros de cada grupo de operadores será objeto de muestreo de conformidad con el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- e) un mínimo del 5 % de los operadores que sean miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10, será objeto de una nueva inspección anualmente. Cuando el grupo tenga 10 miembros o menos, se controlará a todos los miembros con relación a la verificación del cumplimiento a que se refiere el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848.

*Artículo 8***Medidas en caso de incumplimiento demostrado**

Las autoridades competentes podrán utilizar las disposiciones uniformes que figuran en el anexo I del presente Reglamento para elaborar un catálogo nacional de medidas con arreglo al artículo 41, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848.

El catálogo nacional de medidas incluirá, como mínimo:

- a) una lista de los incumplimientos con una referencia a las normas específicas del Reglamento (UE) 2018/848 o del acto delegado o de ejecución adoptado de conformidad con dicho Reglamento;
- b) la clasificación de los incumplimientos en tres categorías: leve, grave y crítico, teniendo en cuenta al menos los siguientes criterios:
  - i) la aplicación de las medidas preventivas contempladas en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 y los autocontroles previstos en el artículo 9, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2017/625;
  - ii) el impacto en la integridad del estado de los productos ecológicos o en conversión;
  - iii) la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar los productos afectados en la cadena de suministro;
  - iv) la respuesta a solicitudes anteriores de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- c) las medidas correspondientes a las diferentes categorías de incumplimientos.

*Artículo 9***Intercambio de información**

1. A los efectos del artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades competentes utilizarán el Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica y los modelos establecidos en el anexo II del presente Reglamento para intercambiar información con la Comisión y con otros Estados miembros de conformidad con las siguientes normas:

- a) un Estado miembro (el Estado miembro notificante) informará a la Comisión y al Estado miembro o los Estados miembros pertinentes (el Estado miembro o los Estados miembros notificados), como mínimo, en las siguientes situaciones:
  - i) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión procedentes de otro Estado miembro;
  - ii) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados de un tercer país de conformidad con el artículo 45, apartado 1, o el artículo 57 del Reglamento (UE) 2018/848;
  - iii) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión procedentes del Estado miembro notificante, ya que podría tener implicaciones en uno o más Estados miembros notificados (notificación de alerta);
- b) en las situaciones contempladas en la letra a), incisos i) y ii), el Estado o los Estados miembros notificados responderán en un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de la notificación e informarán de las acciones y medidas adoptadas, incluidos los resultados de la investigación oficial, y facilitarán otra información disponible y/o requerida por el Estado miembro notificante;
- c) el Estado miembro notificante podrá solicitar al Estado o los Estados miembros notificados cualquier información adicional necesaria;
- d) el Estado miembro notificante efectuará lo antes posible las anotaciones y actualizaciones necesarias en el Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica, incluidas las actualizaciones relativas a los resultados de sus propias investigaciones oficiales;
- e) en la situación a que se refiere la letra a), inciso ii), cuando la Comisión reciba la notificación de un Estado miembro, informará a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control del tercer país.

2. Además de la obligación de informar contemplada en el artículo 32, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, la autoridad u organismo de control notificará, sin demora, a la autoridad competente que le haya otorgado o delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relativas a otras actividades oficiales, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y el artículo 28, apartado 1, o el artículo 31 de dicho Reglamento, todo incumplimiento supuesto o demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión. También facilitará cualquier otra información requerida por dicha autoridad competente.

3. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando las distintas autoridades u organismos de control controlen a los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas, dichas autoridades y organismos intercambiarán la información pertinente sobre las operaciones de las que estén a cargo.

4. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas cambien de autoridad u organismo de control, dichos operadores y/o la autoridad u organismo de control de que se trate notificará sin demora dicho cambio a la autoridad competente.

La nueva autoridad u organismo de control solicitará el expediente de control del operador o grupo de operadores de que se trate a la autoridad u organismo de control anterior. La autoridad u organismo de control anterior entregará sin demora a la nueva autoridad u organismo de control el expediente del operador o grupo de operadores afectados, incluyendo los registros escritos a que se refiere el artículo 38, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848, el estado de la certificación, la lista de incumplimientos y las medidas correspondientes adoptadas por la autoridad u organismo de control anterior.

La nueva autoridad o el nuevo organismo de control comprobará que el operador haya resuelto o esté resolviendo los incumplimientos indicados en el informe de la autoridad u organismo de control anterior.

5. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando los operadores o grupos de operadores sean objeto de un control de trazabilidad y un control del balance de masas, las autoridades y organismos de control intercambiarán la información pertinente que permita finalizar dichos controles.

6. Las autoridades competentes adoptarán las medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados para facilitar el intercambio de información entre dichas autoridades y los organismos de control a los que hayan atribuido o delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales, así como entre dichas autoridades y/u organismos de control.

#### *Artículo 10*

### **Disposiciones transitorias**

1. Los grupos de operadores de terceros países que cumplan lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 834/2007, (CE) n.º 889/2008 y (CE) n.º 1235/2008 antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que requieran cambios administrativos, jurídicos y estructurales importantes con respecto al tamaño máximo del grupo de operadores establecido en el artículo 4, párrafo segundo, del presente Reglamento, cumplirán dicha disposición a partir del 1 de enero de 2025 a más tardar.

2. El catálogo nacional de medidas elaborado de conformidad con el artículo 8 resultará de aplicación a partir del 1 de enero de 2023 a más tardar.

#### *Artículo 11*

### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Resultará de aplicación a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

**Disposiciones uniformes para la elaboración y ejecución de un catálogo nacional de medidas tal como se prevé en el artículo 8**

1. Las autoridades competentes podrán catalogar los casos de incumplimiento como leves, graves y críticos, a partir de los criterios de clasificación del artículo 8, cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes:
  - a) el incumplimiento será leve cuando:
    - i) las medidas preventivas sean proporcionadas y adecuadas y los controles que haya introducido el operador sean eficaces;
    - ii) el incumplimiento no afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión;
    - iii) el sistema de trazabilidad pueda localizar los productos afectados en la cadena de suministro y resulte posible prohibir la comercialización de los mismos con referencia a la producción ecológica;
  - b) el incumplimiento será grave cuando:
    - i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que haya introducido el operador no sean eficaces;
    - ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión;
    - iii) el operador no corrija a tiempo un incumplimiento leve;
    - iv) el sistema de trazabilidad pueda localizar los productos afectados en la cadena de suministro y resulte posible prohibir la comercialización de los mismos con referencia a la producción ecológica;
  - c) el incumplimiento será crítico cuando:
    - i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que haya introducido el operador no sean eficaces;
    - ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión;
    - iii) el operador no corrija incumplimientos importantes anteriores o no corrija en repetidas ocasiones otras categorías de incumplimiento;
    - iv) no haya información en el sistema de trazabilidad que permita localizar los productos afectados en la cadena de suministro y no resulte posible prohibir la comercialización de los mismos con referencia a la producción ecológica.

## 2) Medidas

Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control podrán aplicar una o varias de las medidas siguientes de manera proporcionada a las categorías de incumplimiento enumeradas:

Categorías de incumplimiento	Medida
Leve	Presentación de un plan de acción por parte del operador, dentro del plazo previsto con relación a la corrección del incumplimiento.
Grave	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción en cuestión (cultivos o animales afectados) conforme al artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión.</p> <p>Limitación del ámbito de aplicación del certificado.</p>

	<p>Mejoras en la ejecución de las medidas preventivas y los controles introducidos por el operador para velar por el cumplimiento.</p>
Crítico	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción en cuestión (cultivos o animales afectados) conforme al artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición de comercializar productos con referencia a la producción ecológica durante un período determinado de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión. Limitación del ámbito de aplicación del certificado. Suspensión del certificado. Retirada del certificado.</p>

## ANEXO II

**Modelos del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica tal como prevé el artículo 9**

1) Modelo de notificación estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado

\*Primera lengua:

Segunda lengua:

**A. Estado miembro notificante:**

1) País:

2) Autoridad competente – datos de contacto:

\*3) Fecha de notificación (DD/MM/AAAA):

\*4) Referencia:

**B. Estado o Estados miembros notificados:**

\*1) País/países:

2) Autoridad(es) competente(s) – datos de contacto:

**C. Producto:**

\*1) Categoría de producto:

\*2) Marca comercial o denominación del producto:

\*3) País de origen:

4) Descripción del producto (tamaño y forma del envase, etc.); se ruega adjuntar copia en papel o escaneada del sello o etiqueta:

5) Identificación del lote (por ejemplo, n.º de lote, n.º de entrega, fecha de entrega, etc.):

6) Otros datos:

**D. Trazabilidad:**

Describe detalladamente la cadena de suministro completa:

1) Productor – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

2) Transformador/vendedor en el país de origen – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

3) Importador en el país notificante – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

4) Mayorista – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

5) Minorista u otro operador en el país notificante, en el que se ha detectado el incumplimiento – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

Autoridad(es):

Otros actores:

**E. Incumplimiento, presunto incumplimiento, otros problemas planteados:**

\*1) Carácter del incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados.  
¿Qué incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se ha detectado?

\*¿En qué aspecto representa un incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado con relación al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (1)?

2) Contexto en que se ha detectado el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado – Adjúntese una copia de la factura u otros justificantes:

Fecha de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado (DD/MM/AAAA):

Lugar de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado

3) Análisis de las muestras/pruebas (cuando proceda) – Adjúntese una copia del informe de análisis:

Fecha del muestreo/de las pruebas (DD/MM/AAAA):

Lugar del muestreo/de las pruebas:

Fecha del análisis – Informe (DD/MM/AAAA):

Información (nombre del laboratorio, métodos empleados, resultados):

Nombre de las sustancias detectadas:

Nivel de residuos detectados:

¿Es el nivel superior al umbral permitido en productos alimenticios (o alimentos para animales) en general?

¿Se ha rebasado el nivel correspondiente al etiquetado del contenido de OGM?

**F. Influencia en el mercado:**

1) ¿El producto se ha retirado del mercado, ha sido bloqueado o comercializado?

2) ¿Qué agentes han sido ya informados?

3) ¿Hay otros Estados miembros afectados? En caso afirmativo, ¿cuáles?

**G. Medidas adoptadas:**

1) ¿Se han adoptado medidas de carácter voluntario (respecto del producto/del operador/del mercado)?

2) ¿Se han adoptado medidas vinculantes?

3) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de las medidas (nacional, regional, exportaciones, etc.)?

4) Fecha de entrada en vigor: (DD/MM/YYYY):

5) Duración (en meses):

6) Justificación/base jurídica de las medidas:

7) ¿Qué autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control ha adoptado las medidas?

**H. Otros datos/Evaluación****I. Anexos:**

Copia en papel o escaneada de la documentación del producto (sello, etiqueta, etc.). Copia de la factura, cuenta documental o documento de transporte u orden de entrega. Informe de análisis y/o demás documentos pertinentes:

(1) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

2) Modelo de respuesta estándar a una notificación estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado

\*Primera lengua:

Segunda lengua:

Número de respuesta:

**A. Estado miembro notificado:**

1) País:

2) Autoridad competente – datos de contacto:

\*3) Fecha (DD/MM/AAAA):

\*4) Referencia::

**B. Notificación:**

1) País:

2) Autoridad competente – datos de contacto:

\*3) Fecha de notificación (DD/MM/AAAA):

\*4) Referencia de la notificación (la misma que en el apartado A.4 de la notificación):

\*5) Producto:

6) Incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados:

**C. Investigación**

1) ¿Qué autoridad(es) competente(s) o, en su caso, autoridad(es) u organismo(s) de control están o estaban a cargo de la investigación?

2) Describa la cooperación entre los distintos operadores y la(s) autoridad(es) competente(s) o, en su caso, autoridad(es) u organismo(s) de control participantes, en los distintos países afectados (cuando proceda):

3) ¿Qué métodos/procedimientos de investigación se han empleado?:

Por ejemplo, ¿se ha sometido a los operadores afectados a un control específico?:

¿Se han tomado y analizado muestras?:

4) ¿Cuál es el resultado de la investigación?:

¿Cuáles son los resultados de las inspecciones/análisis (cuando proceda)?

¿Se ha aclarado la causa del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:

¿Cuál es su valoración de la gravedad del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:

5) ¿Se han detectado y determinado claramente la causa de la contaminación/el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado y la responsabilidad de los distintos agentes?:

¿Se han visto implicados los operadores identificados en otro caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado en los últimos tres años?

**D. Medidas y sanciones:**

\*1) ¿Qué medidas preventivas o correctoras se han adoptado (por ejemplo, con relación a la distribución/circulación del producto en el mercado de la Unión y los mercados de terceros países)?:

2) ¿Qué medidas aplicables en caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se han adoptado con relación a los operadores y/o productos afectados? <sup>(2)</sup>:

¿Formato de las medidas (escrito, advertencia, etc.)?:

¿Se ha limitado, suspendido o retirado la certificación del productor/trasformador?

Fecha de entrada en vigor de las medidas (cuando proceda) (DD/MM/AAAA):

Duración de las medidas (cuando proceda) (en meses):

Autoridad competente o, en su caso, autoridad y/u organismo de control que adoptó y ejecutó las medidas (cuando proceda):

3) ¿Se prevén inspecciones adicionales a los operadores afectados?:

4) ¿Qué otras medidas prevén la autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control para evitar que se produzcan situaciones similares?:

E. **Otros datos:**

F. **Anexos:**

3) Modelo de notificación de alerta

### 1. Origen y estado de la alerta

País que emite la alerta:

Autoridad competente:

### 2. País o países alertados

País	Autoridad competente	Coordinador	Ámbito de aplicación
------	----------------------	-------------	----------------------

### 3. Incumplimiento, fraude, otro problema o sospecha al respecto (en adelante, «el incumplimiento»)

Nombre:

Descripción:

¿Cuál es su valoración de la gravedad del incumplimiento?

¿Qué agentes han sido ya informados?

#### **Contexto en el que se ha detectado**

Fecha:

Lugar:

Persona/organismo que ha detectado el incumplimiento:

Legislación de la Unión pertinente (referencias):

### 4. Trazabilidad del producto

#### **Descripción**

Nombre:

Marca/nombre comercial:

Otros aspectos:

#### **Envío**

Envío/lote/número de entrega:

País de origen:

Peso neto/bruto total, volumen:

Otros datos:

<sup>(2)</sup> Medida conforme al artículo 29, apartados 1 y 2, el artículo 41, apartados 1 a 4, y el artículo 42, del Reglamento (UE) 2018/848.

---

**Cadena de suministro – descripción de los operadores** (nombre, tipo, datos de contacto, organismo de control/ autoridad de control, y sus datos de contacto)

---

**5. Medidas adoptadas**

---

0. Todavía ninguna (explique los motivos)
  1. Prohibición de comercializar el producto (base – fecha – cantidad)
  2. Rebaja de la categoría del producto a convencional (base – fecha – cantidad – desde/hasta)
  3. Suspensión de la certificación del operador (desde/hasta – ámbito de aplicación)
  4. Retirada de la certificación del operador (a partir de)
  5. Otras medidas (especifique)
- 

**6. Otros datos**

---

**7. Expedientes**

---

- 4) Modelo de notificación internacional estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado
- 

**País notificante:**

---

País:

---

**Datos del agente notificado:**

Tipo de agente notificado:

Código del agente:

Versión del agente:

Nombre:

Calle:

Código postal:

Localidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fax

Enlace web:

Dirección URL:

Observaciones:

---

**A. Producto:**

---

\*1) País de origen:

---

\*2) Categoría de producto:

---

\*3) Marca comercial o denominación del producto:

---

4) Descripción del producto (tamaño y forma del envase, etc.); se ruega adjuntar copia en papel o escaneada del sello o etiqueta:

---

5) Identificación del lote (por ejemplo, n.º de lote, n.º de entrega, fecha de entrega, etc.):

---

6) Otros datos:

---

**B. Trazabilidad:**

---

Describe detalladamente la cadena de suministro completa:

---

1) Productor – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

2) Transformador/vendedor/exportador en el país de origen – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

3) Importador en el país notificante – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

4) Mayorista – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

---

5) Minorista u otro operador en el país notificante, en el que se ha detectado el incumplimiento – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

Autoridad(es):

---

Otros actores:

---

**C. Incumplimiento, presunto incumplimiento, otros problemas planteados:**

---

\*1) Carácter del incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados.  
¿Qué incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se ha detectado?

---

\*¿En qué aspecto representa un incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado con relación al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*)?

---

2) Contexto en que se ha detectado el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado – Adjúntese una copia de la factura u otros justificantes:

---

Fecha de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado (DD/MM/AAAA):

---

Lugar de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado

---

3) Análisis de las muestras/pruebas (cuando proceda) – Adjúntese una copia del informe de análisis:

---

Fecha del muestreo/de las pruebas (DD/MM/AAAA):

---

Lugar del muestreo/de las pruebas:

---

Fecha del análisis – Informe (DD/MM/AAAA):

---

Información (nombre del laboratorio, métodos empleados, resultados):

---

Nombre de las sustancias detectadas:

---

Nivel de residuos detectados:

---

¿Es el nivel superior al umbral permitido en productos alimenticios (o alimentos para animales) en general?

---

¿Se ha rebasado el nivel correspondiente al etiquetado del contenido de OGM?

---

**D. Influencia en el mercado:**

---

1) ¿El producto se ha retirado del mercado o ha sido bloqueado?

---

2) ¿Qué agentes han sido ya informados?

---

3) ¿Hay otros Estados miembros afectados? En caso afirmativo, ¿cuáles?

---

**E. Medidas adoptadas:**

---

1) ¿Se han adoptado medidas de carácter voluntario (respecto del producto/del operador/del mercado)?

---

2) ¿Se han adoptado medidas vinculantes?

---

3) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de las medidas (nacional, regional, exportaciones, etc.)?

---

4) Fecha de entrada en vigor: (DD/MM/YYYY):

---

5) Duración (en meses):

---

---

(\*) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

---

6) Justificación/base jurídica de las medidas:

---

7) ¿Qué autoridad u organismo de control ha adoptado las medidas?

---

**F. Otros datos/Evaluación**

---

**G. Anexos:**

---

Copia en papel o escaneada de la documentación del producto (sello, etiqueta, etc.). Copia de la factura, cuenta documental o documento de transporte u orden de entrega. Informe de análisis y/o demás documentos pertinentes:

---

---

(\*) Campos obligatorios.

---

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/2146 DE LA COMISIÓN****de 24 de septiembre de 2020****que completa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas excepcionales de producción aplicables a la producción ecológica****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 22, apartado 1, letras b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El capítulo III del Reglamento (UE) 2018/848 establece las normas generales de producción aplicables a los productos ecológicos.
- (2) Acontecimientos tales como fenómenos climáticos extremos o enfermedades animales o vegetales muy extendidas pueden tener una grave incidencia sobre la producción ecológica de las explotaciones o unidades de producción afectadas en la Unión. Para hacer posible la prosecución o reanudación de la producción ecológica, el Reglamento (UE) 2018/848 prevé la adopción de normas excepcionales de producción, siempre que se limiten a situaciones en las que concurren circunstancias catastróficas en la Unión, teniendo en cuenta las diferencias en materia de equilibrio ecológico, condiciones climáticas y locales en las regiones ultraperiféricas de la Unión.
- (3) Habida cuenta de la variedad de casos y circunstancias que pueden producirse en los Estados miembros y la falta de experiencia en la aplicación del artículo 22 del Reglamento (UE) 2018/848, no es posible, en esta fase, definir criterios comunes a escala de la Unión para determinar si en una situación concurren circunstancias catastróficas. Sin embargo, procede disponer que el Estado miembro en el que se produzca tal situación debe emitir una decisión oficial en la que reconozca que concurren circunstancias catastróficas. Esta decisión formal debe adoptarse para una zona en su conjunto o para un agente económico concreto.
- (4) Es necesario limitar el uso de normas excepcionales de producción en la Unión a lo estrictamente necesario para la prosecución o reanudación de la producción ecológica. Las excepciones previstas en el presente Reglamento deben, por lo tanto, limitarse en el tiempo y concederse únicamente a los tipos de producción afectados o, en su caso, a las parcelas de terrenos, y a todos los agentes económicos pertinentes de la zona de que se trate, o al agente económico concreto al que se refiera la decisión formal.
- (5) Es necesario establecer en el presente Reglamento las normas excepcionales de producción aplicables a la producción vegetal, la producción animal, la acuicultura y la producción vinícola si concurren circunstancias catastróficas, tanto en lo referente a supuestos de inaplicación como a sus condiciones.
- (6) Cuando los agentes económicos afectados por circunstancias catastróficas no puedan tener acceso a material de reproducción vegetal ecológico o en conversión para la producción ecológica de vegetales y productos vegetales distintos del material de reproducción vegetal, es necesario prever la posibilidad de que utilicen material de reproducción vegetal no ecológico en determinadas condiciones.
- (7) Cuando en una explotación o en una unidad de producción se produzca una elevada mortandad de animales, incluidas abejas u otros insectos, y los agentes económicos no puedan tener acceso a animales, abejas u otros insectos ecológicos para renovar o reconstituir su rebaño o manada, es necesario prever la posibilidad de que utilicen animales no ecológicos en determinadas condiciones.
- (8) Dado que determinados fenómenos climáticos extremos, como sequías o inundaciones graves, pueden reducir drásticamente la disponibilidad de piensos ecológicos o en conversión, es necesario prever la posibilidad de que los agentes económicos afectados alimenten su ganado con piensos no ecológicos.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (9) Habida cuenta de que determinados fenómenos como terremotos o inundaciones pueden destruir parcialmente las tierras de pastoreo o los edificios utilizados por el ganado en una explotación o una unidad de producción, es necesario prever la posibilidad de que los agentes económicos afectados queden exentos de la obligación de llevar al ganado a pastar o de alojarlo conforme a la densidad máxima de población en edificios y superficies mínimas de zonas cubiertas y al aire libre, según se establezca en un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 14, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848.
- (10) Teniendo en cuenta que determinados fenómenos climáticos extremos, como sequías o inundaciones graves, pueden reducir drásticamente la disponibilidad de forraje basto ecológico, forraje fresco o seco, o ensilado, es necesario prever la posibilidad de que los agentes económicos afectados disminuyan el porcentaje de materia seca en las raciones diarias de bovinos, ovinos, caprinos y equinos, siempre que se cumplan los requisitos nutricionales de los animales en las distintas fases de su crecimiento.
- (11) Dado que determinados fenómenos distintos de las condiciones climáticas, como incendios o terremotos, pueden reducir drásticamente la disponibilidad de néctar y polen para las abejas, es necesario prever la posibilidad de alimentar a las colonias de abejas con miel ecológica, polen ecológico, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico cuando esté en peligro la supervivencia de la colonia.
- (12) Considerando que determinados fenómenos, como condiciones climáticas extremas, incendios o terremotos, pueden reducir drásticamente las fuentes de néctar y de polen en determinadas zonas, es necesario prever la posibilidad de que los agentes económicos afectados desplacen las colonias de abejas a zonas que puedan no estar esencialmente constituidas por cultivos producidos ecológicamente, o por vegetación silvestre o por bosques o cultivos gestionados de manera no ecológica tratados únicamente con métodos de bajo impacto ambiental, cuando esté en peligro la supervivencia de la colonia.
- (13) Cuando en una explotación o en una unidad de producción se produzca una elevada mortandad de animales de acuicultura y los agentes económicos no puedan tener acceso a animales de acuicultura ecológicos para renovar o reconstituir sus poblaciones, es necesario prever la posibilidad de que utilicen animales de acuicultura no ecológicos en condiciones específicas.
- (14) Cuando haya circunstancias catastróficas que influyan negativamente en la situación sanitaria de las uvas ecológicas, es necesario prever la posibilidad de que los vinicultores afectados utilicen, para obtener un producto final comparable, una cantidad de dióxido de azufre más elevada que la cantidad máxima fijada en el acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 24, apartado 9, del Reglamento (UE) 2018/848, pero en cualquier caso inferior a la cantidad máxima establecida en el anexo I, parte B, del Reglamento Delegado (UE) 2019/934 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (15) A efectos de transparencia y control, es necesario que los Estados miembros y la Comisión compartan de forma armonizada, a través de un sistema informático, la información acerca de las excepciones concedidas.
- (16) Es preciso velar por que los agentes económicos a los que se concedan excepciones satisfagan las condiciones correspondientes. A efectos de control, los agentes económicos deben conservar pruebas documentales que demuestren que se les han concedido determinadas excepciones pertinentes para sus actividades y que satisfacen las condiciones correspondientes.
- (17) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Reconocimiento de circunstancias catastróficas**

1. A los efectos de las normas excepcionales de producción a que se refiere el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, para considerar que, en una situación, concurren circunstancias catastróficas resultantes de una «adversidad climática», «enfermedades animales», un «incidente medioambiental», un «desastre natural» o una «catástrofe», así como otras situaciones comparables, estas deberán ser reconocidas como tales mediante una decisión oficial adoptada por el Estado miembro en el que se produzca la situación.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/934 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las zonas vitícolas donde el grado alcohólico pueda verse incrementado, las prácticas enológicas autorizadas y las restricciones aplicables a la producción y conservación de los productos vitícolas, el porcentaje mínimo de alcohol para subproductos y la eliminación de estos, y la publicación de las fichas de la OIV (DO L 149 de 7.6.2019, p. 1).

2. En función de si las circunstancias catastróficas afectan a una zona específica o a un agente económico concreto, la decisión oficial aprobada en virtud del apartado 1 se referirá a la zona o al agente económico de que se trate.

#### Artículo 2

### Condiciones para las excepciones

1. Tras la decisión oficial contemplada en el artículo 1, las autoridades competentes podrán, en el momento de la identificación de los agentes económicos afectados en la zona de que se trate o a petición del agente económico concreto afectado, conceder las excepciones pertinentes previstas en el artículo 3 y las condiciones relacionadas con las mismas, siempre que dichas excepciones y condiciones se apliquen:

- a) durante un período limitado y no superior al necesario, y en cualquier caso no superior a doce meses, para proseguir o reanudar la producción ecológica tal como se efectuaba antes de la fecha de aplicación de dichas excepciones;
- b) a los tipos de producción o, en su caso, a las parcelas específicamente afectados; y
- c) a todos los agentes económicos ecológicos afectados en la zona de que se trate o únicamente al agente económico concreto de que se trate, según el caso.

2. La aplicación de las excepciones contempladas en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de la validez de los certificados mencionados en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 durante el período en el que se apliquen las excepciones, siempre que el agente o los agentes económicos de que se trate satisfagan las condiciones en virtud de las cuales se concedieron las excepciones.

#### Artículo 3

### Excepciones específicas al Reglamento (UE) 2018/848

1. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte I, punto 1.8.1, del Reglamento (UE) 2018/848, para la producción de plantas y productos vegetales distintos de los materiales de reproducción vegetal, podrán utilizarse materiales de reproducción vegetal no ecológicos cuando no sea posible utilizar materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión, siempre que se cumplan las disposiciones de la parte I, punto 1.8.5.3, de dicho anexo y, en su caso, los requisitos establecidos en la parte I, punto 1.7, de dicho anexo.

2. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, punto 1.3.1, del Reglamento (UE) 2018/848, el rebaño o la manada podrán renovarse o reconstituirse con animales no ecológicos en caso de una elevada mortandad de animales y cuando no se disponga de animales criados de forma ecológica, siempre que se cumplan los períodos de conversión respectivos especificados en la parte II, punto 1.2.2, de dicho anexo II.

El párrafo primero se aplicará *mutatis mutandis* a la producción de abejas y otros insectos.

3. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, punto 1.4.1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, los animales podrán alimentarse con piensos no ecológicos en lugar de piensos ecológicos o en conversión, cuando se pierda la producción de piensos o se impongan restricciones.

4. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, puntos 1.4.2.1, 1.6.3 y 1.6.4, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando la unidad de producción de ganado se vea afectada, podrán adaptarse el pastoreo en terrenos ecológicos, la densidad de población animal en los edificios y las superficies mínimas de las zonas cubiertas y al aire libre establecidas en un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 14, apartado 3, de dicho Reglamento.

5. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, punto 1.9.1.1, letra f), del Reglamento (UE) 2018/848, cuando se pierda la producción de piensos o se impongan restricciones, podrá reducirse el porcentaje de la materia seca que componga los forrajes bastos, los forrajes comunes frescos o desecados o los forrajes ensilados de las raciones diarias, siempre que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las distintas etapas de su desarrollo.

6. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, punto 1.9.6.2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, cuando la supervivencia de la colonia esté en peligro por razones distintas a las condiciones climáticas, se podrá alimentar a las colonias de abejas con miel ecológica, polen ecológico, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

7. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte II, punto 1.9.6.5, letras a) y c), del Reglamento (UE) 2018/848, cuando la supervivencia de la colonia esté en peligro, las colonias de abejas podrán trasladarse a zonas que no respeten las disposiciones relativas a la ubicación de los colmenares.

8. No obstante lo dispuesto en el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, en caso de elevada mortalidad de los animales de la acuicultura y cuando no se disponga de animales criados de forma ecológica, la renovación o la reconstitución de los animales de la acuicultura podrá efectuarse con animales de acuicultura no ecológica, siempre que los dos últimos tercios del ciclo de producción se gestionen de forma ecológica.

9. No obstante lo dispuesto en el acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 24, apartado 9, del Reglamento (UE) 2018/848 que establece, en particular, las condiciones de uso de los productos y sustancias autorizados en la producción ecológica, el anhídrido sulfuroso podrá utilizarse en la elaboración de productos del sector vitivinícola, sin rebasar el contenido máximo establecido en el anexo I, parte B, del Reglamento Delegado (UE) 2019/934, cuando la situación sanitaria de las uvas ecológicas obligue al vinicultor a emplear más anhídrido sulfuroso que en años anteriores para obtener un producto final comparable.

#### Artículo 4

##### Seguimiento y notificación

1. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las excepciones concedidas por sus autoridades competentes en virtud del presente Reglamento, mediante un sistema informático puesto a disposición por la Comisión que permita el intercambio electrónico de documentos e información.
2. Todos los agentes económicos a los que se apliquen las excepciones concedidas conservarán documentos justificativos relativos a las excepciones concedidas, así como documentos justificativos de la utilización de dichas excepciones durante el período de aplicación de las mismas.
3. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control de los Estados miembros, verificarán que los agentes económicos cumplen las condiciones de las excepciones concedidas.

#### Artículo 5

##### Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/464 DE LA COMISIÓN**  
**de 26 de marzo de 2020**

**por el que se establecen determinadas normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los documentos necesarios para el reconocimiento retroactivo de los períodos de conversión, la producción de productos ecológicos y la información que los Estados miembros deben facilitar**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6, su artículo 14, apartado 3, su artículo 15, apartado 3, su artículo 16, apartado 3, su artículo 17, apartado 3, y su artículo 26, apartado 7, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El capítulo III del Reglamento (UE) 2018/848 establece las normas generales de producción para los productos ecológicos, mientras que las normas detalladas de producción figuran en el anexo II de dicho Reglamento. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales.
- (2) La conversión al método de producción ecológico exige determinados períodos de adaptación de todos los medios que se utilizan. El período de conversión requerido comienza, como muy pronto, una vez que un productor o un operador que produce algas o animales de acuicultura ha notificado su actividad a las autoridades competentes. Como excepción y en determinadas condiciones, puede reconocerse retroactivamente un período previo como parte del período de conversión. Deben especificarse los documentos que deberán presentarse a las autoridades competentes a fin de que se reconozca de forma retroactiva un período previo.
- (3) Con el fin de garantizar la observancia de un elevado grado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie en la producción animal ecológica, es necesario establecer las densidades de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre y sus características, así como las características y requisitos técnicos de los edificios y de las zonas al aire libre para los bovinos, ovinos, caprinos, equinos, cérvidos, porcinos, aves de corral y conejos. Asimismo, en el caso de animales lactantes, también deben establecerse los períodos mínimos que deberán respetarse para la alimentación preferente con leche materna.
- (4) A fin de garantizar la observancia de un elevado grado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie en la producción de la acuicultura ecológica, es también preciso establecer normas por especies o por grupo de especies sobre la densidad de población y las características de los sistemas de producción y de los sistemas de contención para animales de acuicultura.
- (5) Los productos ecológicos transformados deben producirse con métodos de transformación que garanticen las características ecológicas y las cualidades de los productos durante todas las etapas de la producción ecológica. Teniendo en cuenta el gran número de técnicas utilizadas en la transformación de productos alimenticios en la producción ecológica, no es posible establecer una lista exhaustiva de todas las técnicas autorizadas. Por lo tanto, como norma general, se considerarán autorizadas para la transformación de productos alimenticios en la producción ecológica las técnicas que cumplan los principios y las normas pertinentes de producción establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (6) No obstante, en el caso de algunas técnicas utilizadas en la transformación de determinados productos alimenticios ecológicos, las opiniones de los Estados miembros pueden diferir con respecto a la conformidad de una técnica con los principios y las normas pertinentes de producción establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848. En tales casos, es necesario establecer normas sobre de qué modo puede evaluarse dicha técnica y, si se confirma que cumple los mencionados principios y normas de producción, pueda ser autorizada por la Comisión para la producción de determinados productos alimenticios, cuando sea adecuado en determinadas condiciones.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (7) Puede ser necesario emplear técnicas basadas en resinas de intercambio iónico y de adsorción para elaborar los preparados para lactantes y los preparados de continuación, así como los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles mencionados en el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> con el fin de cumplir los requisitos de composición establecidos en dicho Reglamento y en los actos adoptados sobre la base del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento, en el caso de los productos a que estos se refieren, o en la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, en el caso de los productos regulados por esta última. Es preciso autorizar el uso de técnicas de intercambio iónico y de adsorción para dichas categorías de productos.
- (8) Al igual que en el caso de las técnicas autorizadas para su uso en la transformación de productos alimenticios, no deben utilizarse técnicas que reconstituyan propiedades perdidas en la transformación y el almacenamiento de piensos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar los piensos ecológicos o que de alguna otra manera puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza de los productos destinados a comercializarse como piensos ecológicos.
- (9) Teniendo en cuenta el gran número de técnicas utilizadas en la transformación de determinados piensos en la producción ecológica, no es posible establecer una lista exhaustiva de todas las técnicas autorizadas. Por lo tanto, como norma general, en la transformación de piensos en la producción ecológica deben autorizarse aquellas técnicas que cumplan los principios y las normas pertinentes de producción establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (10) No obstante, en el caso de algunas técnicas utilizadas en la transformación de determinados piensos ecológicos, las opiniones de los Estados miembros pueden diferir con respecto a la conformidad de una técnica con los principios y las normas pertinentes de producción establecidos en el Reglamento (UE) 2018/848. En tales casos, es necesario establecer normas sobre de qué modo puede evaluarse dicha técnica y, si se confirma que cumple dichos principios y normas pertinentes de producción, pueda ser autorizada por la Comisión para la producción de determinados piensos, cuando sea adecuado en determinadas condiciones.
- (11) En la producción ecológica deben utilizarse materiales de reproducción vegetal ecológicos, animales ecológicos y juveniles de la acuicultura ecológica. Con el fin de ayudar a los operadores ecológicos a obtener información relativa a su disponibilidad, cada Estado miembro debe contar con sistemas que permitan a los operadores que comercialicen materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, animales ecológicos y juveniles de la acuicultura ecológica poner a disposición del público la información relativa a sus suministros. En particular, debe ponerse a disposición del público información detallada sobre las especies que puedan suministrar en cantidades suficientes y en un período de tiempo razonable. Una vez al año, los Estados miembros deben poner a disposición de la Comisión un resumen de dicha información, así como información sobre las excepciones concedidas en caso de falta de disponibilidad.
- (12) Las plántulas quedan excluidas de la recogida e intercambio de información sobre material de reproducción vegetal ecológico y en conversión. Por lo tanto, con el fin de garantizar un enfoque armonizado, conviene establecer una definición de plántula.
- (13) A fin de abordar las necesidades nutricionales de compuestos proteicos concretos de las aves de corral jóvenes y los porcinos de hasta 35 kg de peso, los Estados miembros pueden autorizar el uso de piensos proteicos no ecológicos en las dietas de las aves de corral y los porcinos en condiciones estrictas y hasta el 31 de diciembre de 2025. De cara a la eliminación gradual de estas excepciones y para los fines del artículo 53, apartado 6, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848, la Comisión debe supervisar su uso teniendo en cuenta la evolución de la disponibilidad de piensos proteicos ecológicos en el mercado. A tal fin, la Comisión debe elaborar un cuestionario específico y los Estados miembros deben presentar anualmente a la Comisión el cuestionario cumplimentado en el que se resuma la información pertinente recogida sobre la disponibilidad de piensos proteicos ecológicos y las autorizaciones concedidas a los productores de aves de corral y porcinos relativas al uso de piensos proteicos no ecológicos.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

- (14) Los Estados miembros también pueden poner en marcha un sistema similar de información sobre disponibilidad con respecto a razas y estirpes adaptadas a la producción ecológica o sobre pollitas ecológicas. Teniendo en cuenta la posible eliminación progresiva de excepciones para el uso de animales o de pollitas no ecológicas, es importante recopilar datos sobre la disponibilidad de razas y estirpes criadas de forma ecológica seleccionadas específicamente respetando principios y objetivos ecológicos. Por lo tanto, es necesario establecer los detalles de la información armonizada que deberán facilitar los Estados miembros a la Comisión y los demás Estados miembros.
- (15) Los operadores que hayan estado criando ganado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(4)</sup> y el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión <sup>(5)</sup> tendrán que adaptar sus sistemas de producción para cumplir con los nuevos requisitos técnicos específicos del presente Reglamento que afectan a la densidad de población, a las características estructurales de las instalaciones de los animales y los equipos relacionados, a los espacios disponibles y la gestión de la tierra y al sistema productivo de la explotación en general. Estas adaptaciones requerirán períodos de tiempo variables según el grado de intervención necesario para cumplir con los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento, teniendo en cuenta, a su vez, la producción en curso.
- (16) En particular, las disposiciones relativas a la densidad de población, las zonas mínimas a cubierto y al aire libre para pollitas y gallos jóvenes, la extensión máxima de las zonas al aire libre de los gallineros, el número máximo de niveles y los equipos necesarios para un sistema eficiente de eliminación de estiércol en los gallineros multinivel pueden implicar inversiones y obras concretas como la reconstrucción de las instalaciones de los animales y la adquisición de terrenos, o una renovación completa de las instalaciones de los animales en el caso de determinadas explotaciones o unidades de producción que hayan estado produciendo hasta ahora de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por tanto, debe disponerse un período de transición de un máximo de ocho años a partir del 1 de enero de 2021 con respecto a dichas explotaciones o unidades de producción con el fin de permitirles realizar las adaptaciones necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (17) En el caso de los porcinos, el requisito relativo a que un porcentaje mínimo de superficie al aire libre esté ocupada por una construcción sólida, puede implicar la reconstrucción de instalaciones externas y cambios en el sistema de recogida del estiércol en explotaciones o unidades de producción que hayan estado produciendo hasta ahora de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por tanto, debe disponerse un período de transición de un máximo de ocho años a partir del 1 de enero de 2021 con respecto a dichas explotaciones o unidades de producción con el fin de permitirles realizar la necesaria renovación de las instalaciones externas para los animales o la sustitución de los equipos con el fin de cumplir con los nuevos requisitos.
- (18) Asimismo, la longitud de las trampillas entre los porches y la parte cubierta de los gallineros, el requisito de tabiques sólidos para las aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*, y los requisitos específicos sobre perchas y lugares elevados para posarse pueden suponer adaptaciones concretas como la renovación de parte de las instalaciones de los animales y la compra de nuevos equipos para explotaciones que hayan estado produciendo hasta ahora de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por tanto, debe disponerse un período de transición de un máximo de tres años a partir del 1 de enero de 2021 con respecto a dichas explotaciones o unidades de producción con el fin de permitirles realizar las adaptaciones necesarias de las instalaciones de los animales o la sustitución de los equipos necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (19) Finalmente, el método de cálculo de la superficie mínima de las zonas cubiertas en los gallineros con una parte del edificio al aire libre puede requerir adaptaciones como una reducción importante de la densidad de población de las aves o la renovación de los edificios para explotaciones que hayan estado produciendo hasta ahora de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por tanto, debe disponerse un período de transición de un máximo de tres años a partir del 1 de enero de 2021 con respecto a dichas explotaciones o unidades de producción con el fin de permitirles realizar las adaptaciones de sus planes de negocio o de las instalaciones de los animales necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (20) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la producción ecológica,

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### CONVERSIÓN

#### *Artículo 1*

#### **Documentos que deben facilitarse para el reconocimiento retroactivo de un período previo**

1. A efectos del artículo 10, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, el operador presentará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realiza su actividad y en el que la explotación de dicho operador está sujeta al sistema de control los documentos oficiales de las correspondientes autoridades competentes que demuestren que las parcelas de terreno para las que se solicita el reconocimiento retroactivo de un período previo se ajustaban a las medidas definidas en un programa aplicado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> y que no se han utilizado en dichas parcelas productos o sustancias distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica.
2. A efectos del artículo 10, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, el operador presentará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realiza su actividad y en el que la explotación de dicho operador está sujeta al sistema de control los siguientes documentos que demuestren que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no habían sido tratados con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848:
  - a) mapas que identifiquen con claridad cada parcela incluida en la solicitud de reconocimiento retroactivo e información sobre la superficie total de dichas parcelas y, si procede, sobre la naturaleza y el volumen de la producción en curso y, en su caso, sus coordenadas de geolocalización;
  - b) el análisis de riesgos detallado realizado por la autoridad de control o el organismo de control para evaluar si alguna de las parcelas incluidas en la solicitud de reconocimiento retroactivo ha sido tratada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante un período no inferior a tres años, teniendo en cuenta, en particular, el tamaño de la superficie total a la que se refiere la solicitud y las prácticas agronómicas llevadas a cabo durante dicho período en cada parcela objeto de la solicitud;
  - c) los resultados de los análisis de laboratorio realizados por laboratorios acreditados sobre muestras de tierra o vegetales tomadas por la autoridad de control o el organismo de control de cada una de las parcelas que se haya determinado que podrían estar contaminadas por haber sido tratadas con productos y sustancias que no están autorizadas para su uso en la producción ecológica tras el análisis de riesgos detallado al que se refiere la letra b);
  - d) un informe de inspección de la autoridad de control o del organismo de control tras una inspección física del operador a fin de verificar la solidez de la información recogida en las parcelas incluidas en la solicitud de reconocimiento retroactivo;
  - e) cualquier otro documento pertinente que la autoridad de control o el organismo de control consideren necesario para evaluar la solicitud de reconocimiento retroactivo;
  - f) una declaración final por escrito de la autoridad de control o del organismo de control en la que se indique si está justificado el reconocimiento retroactivo de un período previo como parte del período de conversión y en la que se señale el período inicial considerado como ecológico para cada una de las parcelas en cuestión, así como para la superficie total de las parcelas que se benefician del reconocimiento retroactivo de un período previo.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

## CAPÍTULO II

## GANADO

## SECCIÓN 1

**ANIMALES DE LAS ESPECIES BOVINA, OVINA, CAPRINA Y EQUINA***Artículo 2***Periodo mínimo de alimentación con leche materna**

El período mínimo a que se refiere el punto 1.4.1, letra g), de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 para alimentar a los animales lactantes preferentemente con leche materna será de:

- a) 90 días a partir del nacimiento en el caso de los bovinos y equinos;
- b) 45 días a partir del nacimiento en el caso de los ovinos y caprinos.

*Artículo 3***Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre**

En el caso de los animales de las especies bovina, ovina, caprina y equina, la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre serán las establecidas en la parte I del anexo I.

*Artículo 4***Características y requisitos técnicos de la superficie mínima de la zona cubierta**

Al menos la mitad de la superficie mínima de la zona cubierta establecida en la parte I del anexo I para los bovinos, ovinos, caprinos y equinos estará ocupada por una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla.

## SECCIÓN 2

## CÉRVIDOS

*Artículo 5***Periodo mínimo de alimentación con leche materna**

El período mínimo a que se refiere el punto 1.4.1, letra g), de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 para alimentar a los cérvidos lactantes preferentemente con leche materna será de 90 días a partir del nacimiento.

*Artículo 6***Densidad de población y superficie mínima de las zonas al aire libre**

En el caso de los cérvidos, la densidad de población y la superficie mínima de las zonas al aire libre serán las establecidas en la parte II del anexo I.

*Artículo 7***Características y requisitos técnicos de cercados o corrales al aire libre**

1. Los cérvidos se mantendrán en cercados o corrales al aire libre que ofrezcan pastos cuando las condiciones lo permitan.

2. Los cercados o corrales al aire libre se construirán de manera que las diferentes especies de cérvidos puedan separarse, si fuera necesario.
3. Cada cercado o corral al aire libre será, o bien divisible en dos zonas, o adyacente a otro cercado o corral al aire libre de manera que puedan llevarse a cabo medidas de mantenimiento en cada zona, o cada cercado o corral al aire libre de forma sucesiva.

#### Artículo 8

##### **Requisitos en materia de vegetación y características de las instalaciones protegidas y de las zonas al aire libre**

1. Las instalaciones para cérvidos ofrecerán a los animales protección visual y contra la intemperie preferiblemente mediante refugios naturales como la inclusión de árboles y arbustos, partes de bosques o límites de bosques en el cercado o corral al aire libre; si esto no es factible de forma adecuada durante todo el año, deberán preverse refugios artificiales con tejado.
2. Los cercados o corrales al aire libre para cérvidos estarán equipados con instalaciones que permitan a los animales frotarse para desprenderse del terciopelo de su cornamenta o cubiertos con vegetación para tal fin.
3. En el último tramo de la gestación y dos semanas después del nacimiento de las crías, las hembras tendrán acceso a zonas cubiertas con vegetación que les permitan ocultar a sus crías.
4. El vallado que rodee los cercados o corrales al aire libre se construirá de manera que los cérvidos no puedan escapar.

#### SECCIÓN 3

##### **ANIMALES DE LA ESPECIE PORCINA**

#### Artículo 9

##### **Periodo mínimo de alimentación con leche materna**

El período mínimo a que se refiere el punto 1.4.1, letra g), de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 para alimentar a los porcinos lactantes preferentemente con leche materna será de 40 días a partir del nacimiento.

#### Artículo 10

##### **Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre**

En el caso de los porcinos, la densidad de población y la superficie mínima para las zonas cubiertas y al aire libre serán las establecidas en la parte III del anexo I.

#### Artículo 11

##### **Características y requisitos técnicos de la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre**

Al menos la mitad de la superficie mínima tanto de las zonas cubiertas como al aire libre establecida en la parte III del anexo I estará ocupada por una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla.

#### Artículo 12

##### **Requisitos en materia de vegetación y características de las zonas al aire libre**

1. Las zonas al aire libre serán atractivas para los animales de la especie porcina. Cuando sea posible, se dará preferencia a campos con árboles, o bosques.
2. Las zonas al aire libre proporcionarán las condiciones climáticas exteriores, así como acceso a refugios y medios que permitan la regulación de la temperatura corporal de los porcinos.

## SECCIÓN 4

## AVES DE CORRAL

## Artículo 13

## Definiciones

A efectos de la presente sección se entenderá por:

- a) «aves de engorde», las aves de corral destinadas a la producción de carne;
- b) «manada», en el contexto de los compartimentos de los gallineros, un grupo de aves que se mantienen agrupadas, no se mezclan con otras especies de aves de corral y cuentan con sus zonas cubiertas y al aire libre específicas;
- c) «gallo joven», pollo macho de gallinas ponedoras destinado a la producción de carne;
- d) «pularda», hembra de *Gallus gallus* destinada a la producción de carne cuya edad mínima de sacrificio es de 120 días.

## Artículo 14

**Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre**

En el caso de las aves de corral, la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre serán las establecidas en la parte IV del anexo I.

## Artículo 15

**Características y requisitos técnicos de los gallineros**

1. Los gallineros deberán construirse de forma que las aves tengan fácil acceso a las zonas al aire libre. Para ello, se aplicarán las normas siguientes:
  - a) los límites externos del gallinero tendrán trampillas de entrada y salida que comuniquen directamente con las zonas al aire libre;
  - b) cada trampilla de entrada y salida tendrá el tamaño adecuado para las aves;
  - c) las aves podrán acceder a las trampillas sin ningún obstáculo;
  - d) las trampillas de los límites externos del gallinero tendrán una longitud combinada de al menos 4 m por 100 m<sup>2</sup> de zona útil de la superficie mínima de la zona cubierta del gallinero;
  - e) cuando las trampillas estén elevadas, se instalará una rampa.
2. En el caso de gallineros con porches, se aplicarán las normas siguientes:
  - a) los límites externos, tanto desde el gallinero cubierto hasta el porche como desde el porche a la zona al aire libre tendrán trampillas de entrada y salida que permitan un acceso fácil al porche o a la zona al aire libre respectivamente;
  - b) las trampillas que comuniquen el gallinero cubierto con el porche tendrán una longitud combinada de al menos 2 m por 100 m<sup>2</sup> de zona útil de la superficie mínima de la zona cubierta del gallinero y las trampillas que comuniquen el porche con la zona al aire libre tendrán una longitud combinada de al menos 4 m por 100 m<sup>2</sup> de zona útil de la superficie mínima cubierta del gallinero;
  - c) la superficie útil del porche no se tendrá en cuenta para el cálculo de la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre, según lo establecido en la parte IV del anexo I. Sin embargo, una parte exterior adicional cubierta de un edificio destinado a aves de corral, aislada de forma que no tenga las condiciones climáticas exteriores, podrá tenerse en cuenta para el cálculo de la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas, según lo establecido en la parte IV del anexo I, si se cumplen las condiciones siguientes:
    - i) es plenamente accesible 24 horas al día;
    - ii) cumple los requisitos de los puntos 1.6.1 y 1.6.3 de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848;
    - iii) cumple los mismos requisitos para las trampillas que los establecidos para los porches en las letras a) y b) del presente apartado;
  - d) la zona útil del porche no se incluirá en la superficie útil total de los gallineros para aves de engorde a que se refiere el punto 1.9.4.4, letra m), de la parte II del anexo I del Reglamento (UE) 2018/848.

3. En el caso de gallineros subdivididos en compartimentos separados con el fin de albergar varias manadas:
  - a) los compartimentos garantizarán que el contacto con otras manadas esté restringido y que las aves de distintas manadas no puedan mezclarse en el gallinero;
  - b) serán de aplicación los siguientes tamaños máximos de las manadas en un único compartimento de un gallinero:
    - i) 3 000 padres de la especie *Gallus gallus*;
    - ii) 10 000 pollitas;
    - iii) 4 800 aves de engorde de la especie *Gallus gallus*;
    - iv) 2 500 capones;
    - v) 4 000 pulardas;
    - vi) 2 500 pavos;
    - vii) 2 500 ocas;
    - viii) 3 200 patos de Pekín macho o 4 000 hembras;
    - ix) 3 200 patos de Berbería macho o 4 000 hembras;
    - x) 3 200 patos Mulard macho o 4 000 hembras;
    - xi) 5 200 pintadas;
  - c) los compartimentos estarán separados por tabiques sólidos para las aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*; dichos tabiques garantizarán una separación física total de suelo a techo del edificio de cada compartimento del gallinero;
  - d) los compartimentos estarán separados por tabiques sólidos o tabiques semicerrados o redes o mallas para los padres de la especie *Gallus gallus*, las gallinas ponedoras, las pollitas, los gallos jóvenes y las aves de engorde de la especie *Gallus gallus*.
4. Podrán utilizarse sistemas multinivel en los gallineros. Cuando se utilicen dichos sistemas se aplicarán las siguientes normas:
  - a) los sistemas multinivel podrán utilizarse únicamente para padres de la especie *Gallus gallus*, gallinas ponedoras, pollitas para futura producción de huevos, pollitas para futura reproducción y gallos jóvenes;
  - b) los sistemas multinivel no podrán tener más de tres niveles de zona utilizable, incluido el nivel del suelo;
  - c) los niveles elevados se construirán de manera que las deyecciones no caigan sobre las aves que se encuentran debajo y estarán equipados con un sistema eficaz de recogida de estiércol;
  - d) en todos los niveles la inspección de las aves podrá realizarse con facilidad;
  - e) los sistemas multinivel garantizarán que todas las aves puedan moverse libremente y con facilidad entre los distintos niveles o las zonas intermedias;
  - f) estos sistemas se construirán de modo que el acceso a las zonas al aire libre sea igual para todas las aves.
5. Los gallineros estarán equipados con perchas o lugares elevados para posarse o ambas cosas. Las aves dispondrán de perchas o lugares elevados para posarse o de ambas cosas desde una edad temprana. Las dimensiones o proporciones de dichas perchas o lugares elevados se ajustarán al tamaño del grupo y de las aves, tal y como establece la parte IV del anexo I.
6. Pueden utilizarse gallineros móviles para aves de corral siempre que se muevan periódicamente durante el ciclo de producción con el fin de garantizar la disponibilidad de vegetación, y al menos entre cada lote de aves. La densidad de población para las aves de engorde recogida en las secciones 4 a 9 de la parte IV del anexo I puede aumentarse hasta un máximo de 30 kg de peso vivo/m<sup>2</sup> siempre que la superficie del suelo del gallinero móvil no supere los 150 m<sup>2</sup>.

#### Artículo 16

##### **Requisitos en materia de vegetación y características de las zonas al aire libre**

1. Las zonas al aire libre para aves de corral serán atractivas para las aves y totalmente accesibles para todas ellas.
2. En el caso de gallineros subdivididos en compartimentos separados destinados a albergar varias manadas, las zonas al aire libre correspondientes a cada compartimento estarán separadas con el fin de garantizar que se restringe el contacto con otras manadas y que las aves de distintas manadas no puedan mezclarse.
3. Las zonas al aire libre para las aves estarán cubiertas con vegetación compuesta por una amplia gama de plantas.

4. Las zonas al aire libre ofrecerán a las aves un número suficiente de instalaciones de protección o refugios, o arbustos o árboles distribuidos a lo largo de toda la zona con el fin de que las aves utilicen toda la zona de forma equilibrada.
5. La vegetación de la zona al aire libre se mantendrá con regularidad para reducir la posibilidad de que los nutrientes sean excesivos.
6. Las zonas al aire libre no tendrán un radio superior a 150 m desde la trampilla del gallinero más próxima. No obstante, esa distancia podrá ampliarse a 350 m desde la trampilla del gallinero más próxima, siempre que por todo el espacio al aire libre esté distribuido de forma equilibrada un número suficiente de refugios que protejan a las aves de las inclemencias del tiempo y de los depredadores, con un mínimo de cuatro refugios por hectárea. En el caso de las ocas, la zona al aire libre permitirá a las aves satisfacer su necesidad de comer hierba.

#### SECCIÓN 5

#### CONEJOS

##### Artículo 17

#### **Periodo mínimo de alimentación con leche materna**

El período mínimo a que se refiere el punto 1.4.1, letra g), de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 para alimentar a los conejos lactantes preferentemente con leche materna será de 42 días a partir del nacimiento.

##### Artículo 18

#### **Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre**

En el caso de los conejos, la densidad de población y la superficie mínima para las zonas cubiertas y al aire libre serán las estipuladas en la parte V del anexo I.

##### Artículo 19

#### **Características y requisitos técnicos de los alojamientos móviles o fijos**

1. Durante el período de pastoreo, los conejos permanecerán en alojamientos móviles en pastos o en alojamientos fijos con acceso a pastos.
2. Fuera del período de pastoreo, los conejos pueden permanecer en un alojamiento fijo con acceso a un corral exterior con vegetación, preferentemente pasto.
3. Los alojamientos móviles en pastos se moverán lo más a menudo posible para garantizar el máximo aprovechamiento de los pastos y se construirán de manera que los conejos puedan pastar en el suelo.

##### Artículo 20

#### **Características y requisitos técnicos de las zonas cubiertas y al aire libre**

1. La zona cubierta en los alojamientos fijos y móviles se construirá de manera que:
  - a) su altura sea suficiente para que todos los conejos puedan ponerse de pie con las orejas levantadas;
  - b) pueda albergar diferentes grupos de conejos y permita la preservación de la integridad de las crías cuando sean transferidas a la fase de engorde;
  - c) sea posible separar los conejos machos de las hembras preñadas y reproductoras del grupo por motivos concretos de bienestar animal y durante un período limitado siempre que puedan mantener contacto visual con otros conejos;
  - d) sea posible que las conejas se alejen del nido y vuelvan a él para amamantar a las crías;

- e) disponga de:
- i) refugios cubiertos en cantidad suficiente que incluyan lugares oscuros para esconderse para todas las categorías de conejos;
  - ii) acceso a los nidos para todas las conejas al menos una semana antes de la fecha de parto prevista y como mínimo hasta que finalice el período de lactancia de las crías;
  - iii) acceso a los nidos en cantidad suficiente para todas las crías con un mínimo de un nido por coneja nodriza con crías;
  - iv) materiales para que los conejos puedan roer.
2. La zona al aire libre de las instalaciones con alojamientos fijos se construirá de manera que:
- a) cuente con un número suficiente de plataformas elevadas distribuidas de forma uniforme en su superficie mínima;
  - b) esté rodeada de vallas con la suficiente altura y profundidad como para evitar que los conejos puedan escapar saltando o cavando;
  - c) si tiene una zona exterior de hormigón, cuente con un acceso fácil a la parte del corral exterior con vegetación; si no existe dicho acceso fácil, la superficie de la zona de hormigón no podrá incluirse en el cálculo de la superficie mínima de la zona al aire libre;
  - d) disponga de:
    - i) refugios cubiertos en cantidad suficiente que incluyan lugares oscuros para esconderse para todas las categorías de conejos;
    - ii) materiales para que los conejos puedan roer.

#### *Artículo 21*

#### **Requisitos en materia de vegetación y características de las zonas al aire libre**

1. La vegetación de los corrales exteriores se mantendrá de forma periódica y de tal manera que resulte atractiva para los conejos.
2. Durante el período de pastoreo, los pastos se rotarán con regularidad y se gestionarán de manera que se optimice el pastoreo de los conejos.

### CAPÍTULO III

#### ANIMALES DE ACUICULTURA

#### *Artículo 22*

#### **Normas detalladas para los animales de acuicultura por especies o grupo de especies**

Los operadores que producen animales de acuicultura cumplirán con las normas detalladas por especies o por grupo de especies establecidas en el anexo II con respecto a la densidad de población y las características específicas de los sistemas de producción y de los sistemas de contención.

### CAPÍTULO IV

#### ALIMENTOS Y PIENSOS TRANSFORMADOS

#### *Artículo 23*

#### **Técnicas autorizadas en la transformación de productos alimenticios**

1. En la transformación de productos alimenticios en el contexto de la producción ecológica se autorizan únicamente aquellas técnicas que cumplan los principios establecidos en el capítulo II del Reglamento (UE) 2018/848, en particular los correspondientes principios específicos aplicables a la transformación de alimentos ecológicos establecidos en el artículo 7, las normas pertinentes del capítulo III de dicho Reglamento y las normas detalladas de producción recogidas en la parte IV de su anexo II.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 3 de la parte VI del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848, se autorizarán las técnicas basadas en resinas de intercambio iónico y de adsorción, cuando se utilicen para la preparación de materias primas orgánicas:

- a) en el caso de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b) respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, siempre que la utilización de dichas técnicas sea necesaria para cumplir los requisitos de dicho Reglamento y los actos adoptados sobre la base del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento para los productos en cuestión; o
- b) en el caso de los productos regulados por la Directiva 2006/125/CE de la Comisión, siempre que su uso sea necesario para cumplir los requisitos de dicha Directiva.

3. Cuando un Estado miembro considere que una técnica en concreto deba evaluarse con respecto al cumplimiento de los principios y normas a que se refiere el apartado 1 o que alguna condición específica para el uso de dicha técnica deba incluirse en el presente Reglamento, podrá solicitar a la Comisión que lleve a cabo dicha evaluación. A tal fin, presentará a la Comisión y al resto de Estados miembros un expediente en el que se expongan los motivos de dicho cumplimiento o dichas condiciones específicas y se asegurará de que dicho expediente se ponga a disposición del público de conformidad con la legislación nacional y de la Unión en materia de protección de datos.

La Comisión publicará periódicamente cualquier solicitud descrita en el primer párrafo.

4. La Comisión analizará el expediente mencionado en el apartado 3. Si el análisis realizado por la Comisión concluye que la técnica descrita en el expediente cumple los principios y normas mencionados en el apartado 1, la Comisión modificará el presente Reglamento con el fin de autorizar expresamente la técnica mencionada en el expediente o incluir sus condiciones específicas de uso en el presente Reglamento.

5. La Comisión revisará la autorización de las técnicas para la transformación de alimentos ecológicos, incluida su descripción y sus condiciones de uso cuando se disponga de nuevas pruebas o un Estado miembro las facilite.

#### Artículo 24

### **Técnicas autorizadas para su utilización en la transformación de piensos**

1. En la transformación de piensos en el contexto de la producción ecológica se autorizan únicamente aquellas técnicas que cumplan los principios establecidos en el capítulo II del Reglamento (UE) 2018/848, en particular, los correspondientes principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos establecidos en el artículo 8, las normas pertinentes del capítulo III de dicho Reglamento y las normas detalladas de producción recogidas en la parte V de su anexo II y que no reconstituyan propiedades perdidas en la transformación y el almacenamiento de piensos ecológicos, que no corrijan las consecuencias de una actuación negligente en la transformación o que de alguna otra manera puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza de estos productos.

2. Cuando un Estado miembro considere que una técnica en concreto deba evaluarse con respecto al cumplimiento de los principios y normas a que se refiere el apartado 1 o que alguna condición específica para el uso de dicha técnica deba incluirse en el presente Reglamento, podrá solicitar a la Comisión que lleve a cabo dicha evaluación. A tal fin, presentará a la Comisión y al resto de Estados miembros un expediente en el que se expongan los motivos de dicho cumplimiento o dichas condiciones específicas y se asegurará de que dicho expediente se ponga a disposición del público de conformidad con la legislación nacional y de la Unión en materia de protección de datos.

La Comisión publicará periódicamente cualquier solicitud descrita en el primer párrafo.

3. La Comisión analizará el expediente mencionado en el apartado 2. Si el análisis realizado por la Comisión concluye que la técnica descrita en el expediente cumple los principios y normas mencionados en el apartado 1, la Comisión modificará el presente Reglamento con el fin de autorizar expresamente la técnica mencionada en el expediente o incluir sus condiciones específicas de uso en el presente Reglamento.

4. La Comisión revisará la autorización de las técnicas para la transformación de piensos ecológicos, incluida su descripción y sus condiciones de uso cuando se disponga de nuevas pruebas o un Estado miembro las facilite.

## CAPÍTULO V

**INFORMACIÓN RELATIVA A LA DISPONIBILIDAD EN EL MERCADO DE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL ECOLÓGICOS Y EN CONVERSIÓN, ANIMALES ECOLÓGICOS Y JUVENILES DE ACUICULTURA ECOLÓGICA***Artículo 25***Información que deberán facilitar los Estados miembros**

1. Los Estados miembros facilitarán la información que debe presentarse de conformidad con el artículo 53, apartado 6, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 a partir de la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, de dicho Reglamento y los sistemas mencionados en el artículo 26, apartado 2, y, cuando proceda, en el artículo 26, apartado 3, de acuerdo con las especificaciones establecidas en la parte I del anexo III del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros facilitarán la información que debe presentarse de conformidad con el artículo 53, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 relativa a las excepciones concedidas de acuerdo con el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II de dicho Reglamento y con los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II de dicho anexo de conformidad con las especificaciones establecidas en la parte II del anexo III del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros facilitarán la información que debe presentarse de conformidad con el artículo 53, apartado 6, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848 relativa a la disponibilidad en el mercado de la Unión de piensos proteicos ecológicos para aves de corral y animales de la especie porcina y a la autorización concedida con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II de dicho Reglamento en respuesta a un cuestionario presentado anualmente a los Estados miembros por la Comisión.
4. La información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 se facilitará en el formato y a través del sistema que la Comisión ponga a disposición de los Estados miembros. Dicha información se proporcionará todos los años antes del 30 de junio y por primera vez antes del 30 de junio de 2022 con respecto al año 2021.
5. La información a que se refieren los apartados 1 y 2, recibida de los Estados miembros de conformidad con el artículo 53, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848 se incluirá en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, y los sistemas mencionados en el artículo 26, apartado 2, y, cuando proceda, en el artículo 26, apartado 3, de dicho Reglamento.

## CAPÍTULO VI

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES***Artículo 26***Disposiciones transitorias**

1. No obstante lo dispuesto en la sección 3 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción que tengan animales de la especie porcina en instalaciones construidas, renovadas o puestas en servicio antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen una reconstrucción importante de las instalaciones exteriores para cumplir el requisito de que al menos la mitad de la superficie de la zona al aire libre esté ocupada por una construcción sólida, tal y como establece el artículo 11 del presente Reglamento, cumplirán lo dispuesto en dicho artículo a más tardar a partir del 1 de enero de 2029.
2. No obstante lo dispuesto en la sección 4 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción con gallineros que se hayan construido, renovado o puesto en servicio antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen una renovación de las instalaciones de los animales para cumplir con el requisito relativo a la longitud combinada de las trampillas desde la parte interior del gallinero hasta el porche establecidas en el artículo 15, apartado 2, letra b), del presente Reglamento, cumplirán lo dispuesto en dicha letra a más tardar a partir del 1 de enero de 2024.

3. No obstante lo dispuesto en la sección 4 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción que tengan gallineros con una parte de sus edificios al aire libre, construidos, renovados o puestos en servicio antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen una reducción importante de la densidad de población en la zona cubierta o la renovación de los edificios para cumplir con los requisitos relativos al cálculo de la densidad de población y de las zonas mínimas cubiertas establecidos en la parte IV del anexo I del presente Reglamento, ateniéndose, a su vez, a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, letra c), cumplirán dichas disposiciones a más tardar a partir del 1 de enero de 2024.
4. No obstante lo dispuesto en la sección 4 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción con gallineros que se hayan construido, renovado o puesto en servicio antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen una renovación de las instalaciones de los animales o la sustitución de los equipos para cumplir con los requisitos relativos a un tabique sólido establecidos en el artículo 15, apartado 3, letra c), o con los requisitos sobre perchas o lugares elevados para posarse recogidos en el artículo 15, apartado 5, del presente Reglamento, cumplirán dichas disposiciones a más tardar a partir del 1 de enero de 2024.
5. No obstante lo dispuesto en la sección 4 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción con gallineros multinivel que se hayan construido, renovado o puesto en servicio antes de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen una renovación importante de las instalaciones destinadas a los animales o la sustitución de los equipos para cumplir con los requisitos relativos al máximo número de niveles y al sistema de retirada del estiércol establecidos en el artículo 15, apartado 4, letras b) y c) respectivamente, del presente Reglamento, cumplirán lo dispuesto en dichas letras a más tardar a partir del 1 de enero de 2029.
6. No obstante lo dispuesto en la sección 4 del capítulo II del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción con gallineros que cuenten con zonas al aire libre de un radio superior a 150 m desde la trampilla de entrada y salida del gallinero más próxima, y que hayan sido construidos, renovados o puestos en servicio antes de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen adaptaciones importantes de la estructura de las instalaciones o la adquisición de más terreno para cumplir con el requisito relativo al radio máximo recogido en el artículo 16, apartado 6, del presente Reglamento, cumplirán dicha disposición a más tardar a partir del 1 de enero de 2029.
7. No obstante lo dispuesto en la sección 2 de la parte IV del anexo I del presente Reglamento, las explotaciones o las unidades de producción que produzcan pollitas en instalaciones para aves de corral construidas, renovadas o puestas en servicio antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo a los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008 y que precisen adaptaciones importantes de la estructura de los gallineros o la adquisición de más terreno para cumplir con las normas de la sección 2 de la parte IV del anexo I del presente Reglamento, cumplirán con la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre para las pollitas y los gallos jóvenes establecidas en la sección 2 de la parte IV del anexo I del presente Reglamento a más tardar a partir del 1 de enero de 2029.

#### Artículo 27

#### Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**NORMAS SOBRE LA DENSIDAD DE POBLACIÓN Y LA SUPERFICIE MÍNIMA DE LAS ZONAS CUBIERTAS Y AL AIRE LIBRE PARA EL GANADO A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO II**

**Parte I: Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre para bovinos, ovinos, caprinos y equinos a que se refiere el artículo 3**

## 1. Bovinos

	Zona cubierta (superficie neta disponible para los animales)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio, sin incluir pastos)
	Peso mínimo en vivo (kg)	m <sup>2</sup> /cabeza	m <sup>2</sup> /cabeza
	Hasta 100	1,5	1,1
	Hasta 200	2,5	1,9
	Hasta 350	4,0	3
	Más de 350	5 con un mínimo de 1 m <sup>2</sup> /100 kg	3,7 con un mínimo de 0,75 m <sup>2</sup> /100 kg
Vacas lecheras		6	4,5
Toros destinados a la reproducción		10	30

## 2. Ovinos y caprinos

	Zona cubierta (superficie neta disponible para los animales)	Zona al aire libre (superficie de ejercicio, sin incluir pastos)
	m <sup>2</sup> /cabeza	m <sup>2</sup> /cabeza
Oveja	1,5	2,5
Cordero	0,35	0,5
Cabra	1,5	2,5
Cabrito	0,35	0,5

## 3. Equinos

	Zona cubierta (superficie neta disponible para los animales)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio, sin incluir pastos)
	Peso mínimo en vivo (kg)	m <sup>2</sup> /cabeza [tamaño de las cajas conforme a la altura de los caballos]	m <sup>2</sup> /cabeza
Animales equinos de reproducción y de engorde	Hasta 100	1,5	1,1
	Hasta 200	2,5	1,9
	Hasta 350	4,0	3
	Más de 350	5 con un mínimo de 1 m <sup>2</sup> /100 kg	3,7 con un mínimo de 0,75 m <sup>2</sup> /100 kg

**Parte II: Densidad de población y superficie mínima de las zonas al aire libre para cérvidos a que se refiere el artículo 6**

Especies de cérvidos	Superficie mínima de la zona al aire libre por cercado o corral al aire libre	Número máximo de densidad de población de animales adultos (*) por ha
Ciervo sika <i>Cervus nippon</i>	1 ha	15
Gamo <i>Dama dama</i>	1 ha	15
Ciervo común <i>Cervus elaphus</i>	2 ha	7
Ciervo del padre David <i>Elaphurus davidianus</i>	2 ha	7
Más de una especie de cérvido	3 ha	7 si el ciervo común o el ciervo del padre David forman parte de la cabaña; 15 si ni el ciervo común ni el ciervo del padre David forman parte de la cabaña

(\*) Dos cérvidos de hasta dieciocho meses cuentan como un cérvido

**Parte III: Densidad de población y superficie mínima para las zonas cubiertas y al aire libre para porcinos a que se refiere el artículo 10**

		Zona cubierta (superficie neta disponible para los porcinos, es decir, dimensiones interiores con inclusión de los abrevaderos pero con exclusión de los comederos, en la que los porcinos no pueden acostarse)	Zona al aire libre
	Peso mínimo en vivo (kg)	m <sup>2</sup> /cabeza	m <sup>2</sup> /cabeza
Cerdas en lactación con lechones hasta el destete		7,5 por cerda	2,5
Animales porcinos de engorde Lechones destetados, cerdos de producción, cerdas jóvenes, verracos de producción	Inferior o igual a 35 kg	0,6	0,4
	Entre 35 kg y 50 kg	0,8	0,6
	Entre 50 kg y 85 kg	1,1	0,8
	Entre 85 kg y 110 kg	1,3	1
	Más de 110 kg	1,5	1,2
Cerdas reproductoras Cerdas vacías		2,5	1,9
Porcinos reproductores macho Verraco		6 10 cuando se utilicen recintos para la cubrición natural	8

**Parte IV: Densidad de población y superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre para aves de corral a que se refieren el artículo 14 y el artículo 15, apartado 2, letra c), y apartado 6, y perchas o lugares elevados para posarse a que se refiere el artículo 15, apartado 5**

1. Los padres de la especie *Gallus gallus* destinados a la producción de huevos para incubar para futuras gallinas ponedoras y los padres de la especie *Gallus gallus* destinados a la producción de huevos para incubar para futuros *Gallus gallus* de engorde:

Edad	≥ 18 semanas
Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Número máximo de aves reproductoras por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	6
Perchas para aves reproductoras para futuras gallinas ponedoras Mínimo de cm de percha/ave	18
Nidos	7 hembras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm <sup>2</sup> por hembra
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4

2. Pollitas y gallos jóvenes:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Perchas o lugares elevados para posarse, o ambos	Cualquier combinación de perchas o lugares elevados para posarse, o ambos, que ofrezca 10 cm de percha/ave como mínimo o 100 cm <sup>2</sup> de lugar elevado para posarse/ave como mínimo
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	1

3. Gallinas ponedoras, incluidas estirpes de doble finalidad para la producción de carne y huevos:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Número máximo de aves por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	6
Perchas Mínimo de cm de percha/ave	18
Nidos	7 gallinas ponedoras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm <sup>2</sup> por gallina ponedora
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4

4. Aves de engorde de la especie *Gallus gallus*:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Perchas o lugares elevados para posarse, o ambos	Cualquier combinación de perchas o lugares elevados para posarse, o ambos, que ofrezca 5 cm de percha/ave como mínimo o 25 cm <sup>2</sup> de lugar elevado para posarse/ave como mínimo
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre para gallineros fijos Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre para gallineros móviles Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	2,5

5. Aves de engorde de la especie *Gallus gallus*: capones y pulardas:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Perchas o lugares elevados para posarse, o ambos	Cualquier combinación de perchas o lugares elevados para posarse, o ambos, que ofrezca 5 cm de percha/ave como mínimo o 25 cm <sup>2</sup> de lugar elevado para posarse/ave como mínimo
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4

6. Aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*: Pavos *Meleagris gallopavo* que se comercializan enteros para asar o trocear:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Perchas o lugares elevados para posarse, o ambos	Cualquier combinación de perchas o lugares elevados para posarse, o ambos, que ofrezca 10 cm de percha/ave como mínimo o 100 cm <sup>2</sup> de lugar elevado para posarse/ave como mínimo
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	10

7. Aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*: Gansos *Anser anser domesticus*:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	15

8. Aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*: Patos de Pekín *Anas platyrhynchos domesticus*, Patos de Berbería *Cairina moschata* e híbridos y patos cruzados *Cairina moschata* × *Anas platyrhynchos*:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4,5

9. Aves de engorde que no sean de la especie *Gallus gallus*: Pintadas *Numida meleagris f. domestica*:

Densidad de población y superficie mínima de la zona cubierta Densidad de población por m <sup>2</sup> de superficie utilizable de la zona cubierta del gallinero.	21 kg de peso vivo por m <sup>2</sup>
Perchas o lugares elevados para posarse, o ambos	Cualquier combinación de perchas o lugares elevados para posarse, o ambos, que ofrezca 5 cm de percha/ave como mínimo o 25 cm <sup>2</sup> de lugar elevado para posarse/ave como mínimo
Densidad de población y superficie mínima de la zona al aire libre Mínimo de m <sup>2</sup> por ave en la zona al aire libre	4

**Parte V: Densidad de población y superficie mínima para las zonas cubiertas y al aire libre para conejos a que se refiere el artículo 18**

1. Para la zona cubierta

	Zona cubierta (superficie neta utilizable por animal, plataformas excluidas, en m <sup>2</sup> /cabeza) para la zona de descanso Conejeras fijas	Zona cubierta (superficie neta utilizable por animal, plataformas excluidas, en m <sup>2</sup> /cabeza) para la zona de descanso Conejeras móviles
Conejas lactantes con crías hasta el destete	0,6 m <sup>2</sup> /coneja con crías si el peso vivo de la coneja es inferior a 6 kg 0,72 m <sup>2</sup> /coneja con crías si el peso vivo de la coneja es superior a 6 kg	0,6 m <sup>2</sup> /coneja con crías si el peso vivo de la coneja es inferior a 6 kg 0,72 m <sup>2</sup> /coneja con crías si el peso vivo de la coneja es superior a 6 kg
Conejas preñadas y reproductoras	0,5 m <sup>2</sup> /coneja preñada o reproductora si el peso vivo es inferior a 6 kg 0,62 m <sup>2</sup> /coneja preñada o reproductora si el peso vivo es superior a 6 kg	0,5 m <sup>2</sup> /coneja preñada o reproductora si el peso vivo es inferior a 6 kg 0,62 m <sup>2</sup> /coneja preñada o reproductora si el peso vivo es superior a 6 kg
Conejos de engorde desde el destete hasta el sacrificio Conejos de reemplazo (fin del engorde a los 6 meses)	0,2	0,15
Conejos macho adultos	0,6 1 si el conejo macho recibe a conejas para aparearse	0,6 1 si el conejo macho recibe a conejas para aparearse

## 2. Para la zona al aire libre

	<b>Zona al aire libre (corral exterior con vegetación, preferiblemente pasto) (superficie neta utilizable por animal, plataformas excluidas, en m<sup>2</sup>/cabeza) Conejeras fijas</b>	<b>Zona al aire libre (superficie neta utilizable por animal, plataformas excluidas, en m<sup>2</sup>/cabeza) Conejeras móviles</b>
Conejas lactantes con crías hasta el destete	2,5 m <sup>2</sup> /coneja con crías	2,5 m <sup>2</sup> /coneja con crías
Conejas preñadas/reproductoras	2,5	2,5
Conejos de engorde desde el destete hasta el sacrificio Conejos de reemplazo (fin del engorde a los 6 meses)	0,5	0,4
Conejos macho adultos	2,5	2,5

## ANEXO II

**NORMAS DETALLADAS RELATIVAS A LA DENSIDAD DE POBLACIÓN Y LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN Y LOS SISTEMAS DE CONTENCIÓN PARA ANIMALES DE ACUICULTURA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 22**

**Parte I: Salmónidos en agua dulce**

Trucha común (*Salmo trutta*) — Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) — Trucha de arroyo (*Salvelinus fontinalis*) — Salmón (*Salmo salar*) — Trucha alpina (*Salvelinus alpinus*) — Tímalo (*Thymallus thymallus*) — Trucha lacustre americana (o trucha lacustre) (*Salvelinus namaycush*) — Salmón del Danubio (*Hucho hucho*)

Sistemas de producción	Los sistemas de crecimiento en explotación han de ser alimentados por sistemas abiertos. El caudal debe garantizar un mínimo de saturación de oxígeno del 60 % para la población y ha de garantizar su comodidad y la eliminación del efluente de la actividad de cría.
Densidad máxima de población	Especies de salmónidos no recogidas a continuación: 15 kg/m <sup>3</sup> Salmón: 20 kg/m <sup>3</sup> Trucha común y trucha arco iris: 25 kg/m <sup>3</sup> Trucha alpina: 25 kg/m <sup>3</sup>

**Parte II: Salmónidos en agua de mar**

Salmón (*Salmo salar*), Trucha común (*Salmo trutta*) — Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

Densidad máxima de población	10 kg/m <sup>3</sup> en cercados de malla
------------------------------	---

**Parte III: Bacalao (*Gadus morhua*) y otros peces de la familia de los Gadidae, lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), corvina (*Argyrosomus regius*), rodaballo (*Psetta maxima* [= *Scophthalmus maximus*]), pargo (*Pagrus pagrus* [= *Sparus pagrus*]), corvinón ocelado (*Sciaenops ocellatus*) y otros espáridos, así como siganos (*Siganus spp.*)**

Sistemas de producción	En sistemas de contención en aguas abiertas (cercados de malla/jaulas) con una velocidad mínima de la corriente marina para proporcionar un bienestar óptimo a los peces o en sistemas abiertos en tierra.
Densidad máxima de población	Para peces distintos del rodaballo: 15 kg/m <sup>3</sup> Para el rodaballo: 25 kg/m <sup>2</sup>

**Parte IV: Lubina, dorada, corvina, lisa (*Liza*, *Mugil*) y anguila (*Anguilla spp.*) en estanques de tierra en zonas de marea y lagunas costeras**

Sistema de contención	Salinas tradicionales transformadas en unidades de producción acuícola y estanques de tierra similares en zonas de marea
Sistemas de producción	Deberá existir una adecuada renovación del agua para garantizar el bienestar de las especies. Al menos el 50 % de los diques han de estar cubiertos de plantas. Son necesarios estanques de depuración basados en humedales.
Densidad máxima de población	4 kg/m <sup>3</sup>

**Parte V: Esturión en agua dulce**Especies afectadas: Familia de los *Acipenser*

Sistemas de producción	El flujo de agua en cada unidad de cría debe ser suficiente para garantizar el bienestar animal. Las aguas efluentes deben tener una calidad equivalente a las aguas afluentes.
Densidad máxima de población	30 kg/m <sup>3</sup>

**Parte VI: Peces de aguas continentales**Especies afectadas: Familia de la carpa (*Cyprinidae*) y otras especies asociadas en el contexto del policultivo, incluidos la perca, el lucio, los siluros, los corégonos y el esturión.Perca (*Perca fluviatilis*) en monocultivo

Sistemas de producción	En estanques que deberán vaciarse en su totalidad periódicamente y en lagos. Los lagos deben estar dedicados exclusivamente a la producción ecológica, incluidos los cultivos que crezcan en las zonas secas. La zona de captura de pesca debe estar equipada de una entrada de agua limpia y ser de un tamaño que permita a los peces una comodidad máxima. Tras su recolección, los peces han de almacenarse en agua limpia. Deberán mantenerse zonas de vegetación natural alrededor de las unidades de producción en aguas interiores como zona tampón frente a las zonas de tierra exteriores que no estén incluidas en la actividad de la explotación gestionada de conformidad con las normas de la acuicultura ecológica. En las fases de engorde, se empleará el policultivo a condición de que se respeten debidamente los criterios establecidos en las presentes normas detalladas aplicables a las otras especies lacustres.
Densidad máxima de población	La producción total de las especies se limita a 1 500 kg de peces por hectárea y año (se indica como rendimiento de la explotación debido a las características específicas del sistema de producción).
Densidad máxima de población solo para la perca en monocultivo	20 kg/m <sup>3</sup>

**Parte VII: Producción ecológica de penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.)**

Sistemas de producción	Emplazamiento en zonas arcillosas estériles para reducir al mínimo el impacto medioambiental de la construcción de los estanques. Estos deberán construirse con la arcilla natural preexistente.
Densidad máxima de población	Siembra: máximo de 22 post-larvas/m <sup>2</sup> Biomasa instantánea máxima: 240 g/m <sup>2</sup>

**Parte VIII: Cangrejos de río**Especies afectadas: *Astacus astacus*.

Densidad máxima de población	Para los cangrejos de río de tamaño pequeño (< 20 mm): 100 individuos por m <sup>2</sup> . Para los cangrejos de río de tamaño intermedio (20-50 mm): 30 individuos por m <sup>2</sup> . Para los cangrejos de río adultos (> 50 mm): 5 individuos por m <sup>2</sup> , siempre que dispongan de lugares adecuados para esconderse.
------------------------------	---

**Parte IX: Moluscos y equinodermos**

Sistemas de producción	Palangres, balsas, cultivo en el fondo, mallas, jaulas, bandejas, redes farol, mástiles y otros sistemas de contención. En el cultivo de mejillones en bateas, el número de cuerdas colgantes no deberá rebasar una por metro cuadrado de superficie. La longitud máxima de la cuerda colgante no deberá rebasar los 20 metros. Durante el ciclo de producción no se deberá realizar el aclarado de las cuerdas; sin embargo, se podrán subdividir dichas cuerdas siempre que no se incremente la densidad de población.
------------------------	--

**Parte X: Peces tropicales de agua dulce: chanos (*Chanos chanos*), tilapia (*Oreochromis spp.*), peces de la familia *Pangasius spp.***

Sistemas de producción	Estanques y jaulas de red
Densidad máxima de población	Pangasius: 10 kg/m <sup>3</sup> Oreochromis: 20 kg/m <sup>3</sup>

## ANEXO III

## INFORMACIÓN QUE DEBERÁN FACILITAR LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25

**Parte I: Información de la base de datos contemplada en el artículo 26, apartado 1, y los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 2, y, en su caso, en el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848**

1. La información relativa a la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, a excepción de las plántulas e incluidas las patatas de siembra, cada categoría específica guardada en la base de datos contemplada en el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá lo siguiente:
  - nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
  - denominación del material heterogéneo o la variedad;
  - cantidad en conversión disponible estimada por los operadores (número total de unidades o peso de las semillas);
  - cantidad orgánica disponible estimada por los operadores (número total de unidades o peso de las semillas);
  - número de operadores que subieron información con arreglo al artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 de forma voluntaria.

A efectos del presente punto, se entiende por «plántula» una planta joven originada por semilla y no por esqueje.
2. La información relativa a la disponibilidad de juveniles de la acuicultura ecológica para cada especie guardada en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá lo siguiente:
  - especie y género (nombre común y latino);
  - razas y estirpes, cuando proceda;
  - fase del ciclo de vida (por ejemplo, huevos, crías, juveniles) disponible para la venta como producto ecológico;
  - cantidad disponible estimada por los operadores;
  - situación sanitaria de conformidad con la Directiva 2006/88/CE del Consejo <sup>(1)</sup>;
  - número de operadores que subieron información con arreglo al artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 de forma voluntaria.
3. La información relativa a la disponibilidad de animales ecológicos para cada especie guardada en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá lo siguiente:
  - especie y género (nombre común y latino);
  - razas y estirpes;
  - fines de producción: carne, leche, doble finalidad o reproducción;
  - fase del ciclo de vida: animales adultos o jóvenes (es decir, bovinos < 6 meses, bovino adulto);
  - cantidad (número total de animales) disponible estimada por los operadores;
  - situación sanitaria de conformidad con las normas horizontales de salud animal
  - número de operadores que subieron información con arreglo al artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 de forma voluntaria.
4. Cuando proceda, la información relativa a la disponibilidad de razas y estirpes ecológicas adaptadas a la producción ecológica para las especies contempladas en el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá lo siguiente:
  - especie y género (nombre común y latino);
  - razas y estirpes;
  - fines de producción: carne, leche, doble finalidad o reproducción;

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

- cantidad (número total de animales) disponible estimada por los operadores;
  - situación sanitaria de conformidad con las normas horizontales de salud animal;
  - número de operadores que subieron información con arreglo al artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 de forma voluntaria.
5. Cuando proceda, la información relativa a la disponibilidad de pollitas ecológicas contempladas en el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá lo siguiente:
- especie y género (nombre común y latino);
  - razas y estirpes
  - fines de producción: carne, huevos, doble finalidad o reproducción;
  - cantidad (número total de animales) disponible estimada por los operadores;
  - sistema de cría (indicar si se trata de aviarios);
  - situación sanitaria de conformidad con las normas horizontales de salud animal;
  - número de operadores que subieron información con arreglo al artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 de forma voluntaria.

**Parte II: Información relativa a las excepciones concedidas de conformidad con el punto 1.8.5. de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II de dicho anexo**

1. La información sobre las excepciones concedidas de conformidad con el punto 1.8.5. de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 incluirá:
- nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
  - variedad;
  - número de excepciones y peso total de las semillas o número de plantas a las que se concede la excepción;
  - justificaciones de la excepción: si es para fines de investigación, falta de variedades adecuadas, fines de conservación u otros motivos;
  - cuando proceda, en lo que respecta a las excepciones por otros motivos distintos a la investigación, la lista de especies a las que no se concede ninguna excepción, ya que hay suficiente disponibilidad de las mismas en forma ecológica.
2. Para cada especie de ganado convencional (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos, aves de corral), la información sobre las excepciones concedidas de conformidad con los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4. de la parte II del anexo II del Reglamento (EU) 2018/848 incluirá:
- nombre común y científico (nombre vulgar y latino, es decir, especie y género);
  - razas y estirpes;
  - fines de producción: carne, leche; huevos, doble finalidad o reproducción;
  - número de excepciones y peso total de animales a los que se concede la excepción;
  - justificaciones de la excepción: la falta de animales adecuados u otros motivos.
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2042 DE LA COMISIÓN****de 11 de diciembre de 2020****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 en lo que respecta a su fecha de aplicación y a otras fechas pertinentes para la aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre producción ecológica****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6, su artículo 14, apartado 3, su artículo 15, apartado 3, su artículo 16, apartado 3, su artículo 17, apartado 3, y su artículo 26, apartado 7, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) Debido a la pandemia de COVID-19 y a la crisis de salud pública conexas, el Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> aplazó un año la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848, junto con otras fechas conexas mencionadas en el mismo.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece determinadas normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2018/848, en particular con respecto a los documentos necesarios para el reconocimiento retroactivo de los períodos de conversión, la producción de productos ecológicos y la información que los Estados miembros deben facilitar. En aras de la seguridad jurídica, dichas normas deben aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (3) Por tanto, es necesario adecuar la fecha de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 y otras fechas consiguientes incluidas en el mismo a la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 en consecuencia.
- (5) Habida cuenta de la necesidad de garantizar de inmediato la seguridad jurídica para el sector de la producción ecológica en relación con el aplazamiento de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la producción ecológica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 se modifica como sigue:

- (1) en el artículo 25, apartado 4, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, en lo que respecta a la fecha de aplicación y a otras fechas que en él se mencionan (DO L 381 de 13.11.2020, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/464 de la Comisión, de 26 de marzo de 2020, por el que se establecen determinadas normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los documentos necesarios para el reconocimiento retroactivo de los períodos de conversión, la producción de productos ecológicos y la información que los Estados miembros deben facilitar (DO L 98 de 31.3.2020, p. 2).

«Dicha información se proporcionará todos los años antes del 30 de junio y, por primera vez, antes del 30 de junio de 2023 con respecto al año 2022.»;

- (2) en el artículo 26, apartados 1, 5, 6 y 7, los términos «a más tardar a partir del 1 de enero de 2029» se sustituyen por los términos «a más tardar a partir del 1 de enero de 2030»;
- (3) en el artículo 26, apartados 2, 3 y 4, los términos «a más tardar a partir del 1 de enero de 2024» se sustituyen por los términos «a más tardar a partir del 1 de enero de 2025»;
- (4) en el artículo 27, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:  
«Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.».

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---