

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 189

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

50e jaargang

20 juli 2007

Inhoud	I Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is	
	VERORDENINGEN	
	★ Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91	1
	II Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is	
	BESLUITEN/BESCHIKKINGEN	
	Raad en Commissie	
	2007/502/EG, Euratom:	
	★ Besluit van de Raad en de Commissie van 25 juni 2007 betreffende de ondertekening, namens de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en de voorlopige toepassing van de Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie enerzijds en de Zwitserse Bondsstaat anderzijds	24
	Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds	26
	Slotakte	38

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 834/2007 VAN DE RAAD

van 28 juni 2007

inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De biologische productie is een alomvattend systeem van landbouwbeheer en levensmiddelenproductie waarbij de beste praktijken op milieugebied worden gecombineerd met een hoog niveau van biodiversiteit, de instandhouding van natuurlijke hulpbronnen, de toepassing van strenge normen op het gebied van dierenwelzijn en een productie die is afgestemd op de voorkeur van bepaalde consumenten voor producten die worden vervaardigd met natuurlijke stoffen en procedés. De biologische productie speelt aldus een tweeledige rol in de samenleving, omdat zij zorgt voor enerzijds een specifieke markt als antwoord op de vraag van de consument naar biologische producten en anderzijds collectieve voorzieningen die bijdragen tot de bescherming van het milieu en het dierenwelzijn, alsmede tot de plattelandsontwikkeling.
- (2) In de meeste lidstaten is de sector biologische landbouw in ontwikkeling. Vooral de consumentenvraag is de laatste jaren sterk gestegen. Verwacht mag worden dat de recente hervormingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid, waarbij de nadruk ligt op marktgerichtheid en het aanbod van kwaliteitsproducten om te voldoen aan de consumentenvraag, de markt voor biologische producten verder zullen stimuleren. Tegen deze achtergrond speelt de regelgeving inzake de biologische productie een steeds belangrijkere rol in het beleidskader voor de landbouw en hangt zij nauw samen met de ontwikkelingen op de landbouwmarkten.

- (3) Het communautaire wettelijke kader voor de biologische productie moet gericht zijn op het verzekeren van eerlijke concurrentie en een goede werking van de interne markt voor biologische producten, alsmede op het behoud en de rechtvaardiging van het vertrouwen van de consument in de als biologisch aangeduide producten. Voorts moet dit beleidskader ervoor zorgen dat deze sector verder kan evolueren in overeenstemming met de productie- en marktontwikkelingen.
- (4) In de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement inzake een „Europees actieplan voor biologisch voedsel en biologische landbouw” wordt voorgesteld de communautaire normen inzake biologische landbouw en de invoer- en controlevoorschriften aan te scherpen. In zijn conclusies van 18 oktober 2004 heeft de Raad de Commissie verzocht het communautaire wettelijke kader op dit gebied te herzien met het oog op vereenvoudiging en verbetering van de samenhang, en meer bepaald op de vaststelling van beginselen ter bevordering van de harmonisatie van de normen en, waar mogelijk, vermindering van de gedetailleerdheid ervan.
- (5) Het is daarom wenselijk de doelstellingen, beginselen en voorschriften inzake de biologische productie nader te definiëren, teneinde bij te dragen tot de doorzichtigheid en het consumentenvertrouwen en te komen tot een geharmoniseerde perceptie van het begrip biologische productie.
- (6) Daartoe moet Verordening (EEG) nr. 2092/91 van de Raad van 24 juni 1991 inzake de biologische productie en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen ⁽²⁾ worden ingetrokken en worden vervangen door een nieuwe verordening.
- (7) Er moet een algemeen communautair regelgevend kader worden vastgesteld voor de biologische productie in de plantaardige en de dierlijke sector en in de aquacultuur, dat regels omvat voor de vergaring van wilde planten en zeewier en voorschriften voor de omschakeling en voor de productie van verwerkte levensmiddelen, daaronder begre-

⁽¹⁾ Advies van 22 mei 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 198 van 22.7.1991, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 394/2007 (PB L 98 van 13.4.2007, blz. 3).

- pen wijn, en diervoeders en biologische gist. De Commissie besluit over de toelating tot gebruik van de producten en stoffen, en kan besluiten nemen over de methoden die in biologische landbouw en de verwerking van biologische levensmiddelen moeten worden gebruikt.
- (8) De ontwikkeling van de biologische productie moet verder worden vergemakkelijkt, vooral door het gebruik van nieuwe technieken en stoffen die beter geschikt zijn voor de biologische productie, te stimuleren.
- (9) Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en producten die zijn geproduceerd met of door GGO's, zijn onverenigbaar met het concept van de biologische productie en het beeld dat de consument heeft van biologische producten. Daarom mogen GGO's niet worden gebruikt in de biologische landbouw of bij de verwerking van biologische producten.
- (10) Het doel is tot een zo laag mogelijke aanwezigheid van GGO's in biologische producten te komen. De bestaande drempelwaarden voor de etikettering worden opgevat als maxima die uitsluitend verband houden met de onvoorziene en technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GGO's.
- (11) De biologische landbouw dient in hoofdzaak gebruik te maken van hernieuwbare energiebronnen binnen plaatselijk georganiseerde landbouwsystemen. Om het gebruik van niet-hernieuwbare energiebronnen zo laag mogelijk te houden, dienen afval en bijproducten van plantaardige en dierlijke oorsprong te worden gerecycleerd voor het voeden van de bodem.
- (12) De teelt van biologische gewassen dient bij te dragen tot de instandhouding en de verbetering van de bodemvruchtbaarheid en tot de voorkoming van bodemerosie. Gewassen dienen bij voorkeur te worden gevoed via het ecosysteem van de bodem en niet door toevoeging van oplosbare meststoffen aan de bodem.
- (13) De essentiële elementen voor het beheer van de biologische plantaardige productie zijn het beheer van de vruchtbaarheid van de bodem, de keuze van soorten en variëteiten, de meerjarige vruchtwisseling, het recyclen van biologisch materiaal en de teeltechnieken. Extra meststoffen, bodemverbeteraars en gewasbeschermingsmiddelen mogen alleen worden gebruikt wanneer zij verenigbaar zijn met de doelstellingen en beginselen van de biologische productie.
- (14) Dierlijke productie is van essentieel belang voor de landbouw op biologische bedrijven, want zij levert de voor het te bewerken areaal vereiste biologische stoffen en nutriënten en draagt aldus bij tot de verbetering van de bodem en de ontwikkeling van een duurzame landbouw.
- (15) Om milieuvervuiling, in het bijzonder van natuurlijke hulpbronnen zoals bodem en water, te voorkomen, moet de biologische veehouderij in beginsel gebaseerd zijn op een harmonieuze combinatie van veehouderij en bodemgebruik, moet zij gepaard gaan met adequate meerjarige vruchtwisselingssystemen, en moet het veevoeder bestaan uit biologische producten die zijn geproduceerd op het bedrijf zelf of op naburige biologische bedrijven.
- (16) Aangezien de biologische veehouderij een grondgebonden activiteit is, moeten dieren zo veel mogelijk toegang hebben tot de open lucht of tot weidegrond.
- (17) Bij de biologische veehouderij moeten hoge dierenwelzijnsnormen worden nageleefd en moet worden voldaan aan de soortspecifieke gedragsbehoeften van de dieren, terwijl het beheer op het gebied van de diergezondheid gericht moet zijn op de voorkoming van ziekten. Te dien aanzien moet bijzondere aandacht worden besteed aan de huisvesting van de dieren, de houderijpraktijken en de bezettingsdichtheid. Voorts moet bij de rassenkeuze rekening worden gehouden met het vermogen van de dieren om zich aan te passen aan de plaatselijke omstandigheden. De uitvoeringsbepalingen voor de veehouderij en de aquacultuur moeten ten minste voldoen aan de bepalingen van het Europees Verdrag ter bescherming van landbouwhuisdieren en de in aansluiting daarop vastgestelde aanbevelingen.
- (18) De biologische dierlijke productie moet erop gericht zijn om de productiecycli van de verschillende diersoorten met biologisch gehouden dieren te voltooien. Daarom moet bij deze productie de genetische diversiteit van de biologisch gehouden dieren worden vergroot, de autonomie worden verbeterd en zo de ontwikkeling van de sector worden gegarandeerd.
- (19) Verwerkte biologische producten moeten worden geproduceerd volgens verwerkingsmethoden die garanderen dat de biologische kenmerken en de vitale kwaliteiten van het product in alle stadia van de productieketen bewaard blijven.
- (20) Verwerkte levensmiddelen mogen alleen als biologisch product worden geëtiketteerd wanneer alle of nagenoeg alle ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch zijn. Er moeten evenwel bijzondere etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor verwerkte levensmiddelen die agrarische ingrediënten bevatten die niet biologisch kunnen worden verkregen, zoals producten van jacht en visserij. Bovendien moet het, omwille van de consumentenvoorlichting, de transparantie in de markt en om het gebruik van biologische ingrediënten te bevorderen, ook mogelijk zijn om onder bepaalde voorwaarden naar de biologische productie te verwijzen op de lijst van ingrediënten.
- (21) Het is dienstig te zorgen voor enige flexibiliteit met betrekking tot de toepassing van de productievoorschriften, zodat biologische normen en eisen kunnen worden aangepast aan plaatselijke klimatologische of geografische omstandigheden, aan specifieke veehouderijpraktijken of aan het stadium van ontwikkeling. Dit moet het mogelijk maken uitzonderingsregels toe te passen, waarbij evenwel altijd de specifieke, in de communautaire regelgeving vastgestelde voorwaarden in acht moeten worden genomen.
- (22) Het is belangrijk dat het vertrouwen van de consument in biologische producten behouden blijft. Uitzonderingen op de voorschriften voor de biologische productie moeten daarom strikt beperkt blijven tot die gevallen waarin de toepassing van minder strenge voorschriften gerechtvaardigd wordt geacht.

- (23) Met het oog op de consumentenbescherming en de eerlijke concurrentie moeten de termen die voor biologische producten worden gebruikt, in de gehele Gemeenschap en ongeacht de gebruikte taal worden beschermd om te voorkomen dat zij worden gebruikt voor niet-biologische producten. Deze bescherming moet tevens gelden voor de gebruikelijke afleidingen of verkleinwoorden van deze termen, ongeacht of deze alleen of in combinatie worden gebruikt.
- (24) Omwille van de duidelijkheid voor de consument op de gehele communautaire markt moet een EU-logo verplicht worden gesteld voor alle voorverpakte biologische producten die in de Gemeenschap worden geproduceerd. Daarnaast moet het mogelijk zijn het EU-logo vrijwillig te gebruiken voor niet-voorverpakte biologische producten die in de Gemeenschap zijn geproduceerd en voor biologische producten die uit derde landen zijn ingevoerd.
- (25) Om de consument niet te misleiden over de biologische aard van het gehele product, is het evenwel dienstig het gebruik van het EU-logo te beperken tot producten die alleen of nagenoeg alleen biologische ingrediënten bevatten. Derhalve mag het gebruik ervan niet worden toegestaan bij de etikettering van omschakelingsproducten of bij verwerkte levensmiddelen waarvan minder dan 95 % van de ingrediënten van agrarische oorsprong biologisch zijn.
- (26) In geen enkel geval mag het EU-logo het gelijktijdige gebruik van nationale of particuliere logo's in de weg staan.
- (27) Om misleidende praktijken en eventuele verwarring bij de consument over de al dan niet communautaire oorsprong van het product te vermijden, moet bij gebruik van het EU-logo de consument bovendien geïnformeerd worden over de plaats waar de agrarische grondstoffen waaruit het product is samengesteld, geteeld zijn.
- (28) De communautaire regels moeten bijdragen tot een geharmoniseerd concept van de biologische productie. De bevoegde autoriteiten, de controlerende autoriteiten en controleorganen dienen zich te onthouden van elk gedrag dat belemmeringen kan inhouden voor het vrije verkeer van overeenstemmende producten die door een in een andere lidstaat gevestigde autoriteit of orgaan gecertificeerd zijn. Meer bepaald mogen zij geen extra controles of financiële lasten opleggen.
- (29) Omwille van de samenhang met communautaire wetgeving op andere gebieden dient het de lidstaten toegestaan te zijn om in het geval van plantaardige en dierlijke productie op hun grondgebied nationale productievoorschriften toe te passen die strenger zijn dan de communautaire voorschriften voor biologische productie, mits die nationale voorschriften ook gelden voor de niet-biologische productie en in overeenstemming zijn met het Gemeenschapsrecht.
- (30) Het gebruik van GGO's bij de biologische productie is verboden. Omwille van de duidelijkheid en de samenhang mag niet worden toegestaan dat in de etikettering een product als biologisch wordt aangemerkt wanneer op het etiket ook moet worden vermeld dat het GGO's bevat, uit GGO's bestaat of met GGO's is geproduceerd.
- (31) Om ervoor te zorgen dat biologische producten worden geproduceerd volgens de voorschriften van het communautaire wettelijke kader voor de biologische productie, moeten activiteiten van marktdeelnemers in elke fase van de productie, bereiding en verdeling van biologische producten, onderworpen worden aan een controlesysteem dat opgezet is en beheerd wordt in overeenstemming met de voorschriften van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽¹⁾.
- (32) In sommige gevallen kan het buitensporig lijken om de eisen inzake aanmelding en controle toe te passen op bepaalde typen detailhandelaren, zoals diegenen die producten rechtstreeks aan de eindconsument of eindgebruiker verkopen. Daarom moeten lidstaten dergelijke marktdeelnemers kunnen vrijstellen van deze eisen. Om fraude te vermijden moeten evenwel alle detailhandelaren die deze producten produceren, bereiden of opslaan op een plaats die geen verband houdt met het verkooppunt, die biologische producten invoeren of die dergelijke activiteiten aan een derde partij hebben uitbesteed, van deze vrijstelling worden uitgesloten.
- (33) In de Europese Gemeenschap ingevoerde biologische producten moeten als biologisch product in de handel kunnen worden gebracht wanneer zij zijn geproduceerd overeenkomstig productievoorschriften en met toepassing van controleregelingen die in overeenstemming zijn met of gelijkwaardig zijn aan de voorschriften en regelingen die zijn vastgesteld in de communautaire regelgeving. Voorts moeten producten die op grond van een gelijkwaardig systeem worden ingevoerd, vergezeld gaan van een certificaat dat is afgegeven door de bevoegde autoriteit of de erkende controlerende autoriteit of het erkende controleorgaan van het betrokken derde land.
- (34) Bij de beoordeling van de gelijkwaardigheid met betrekking tot ingevoerde producten moet rekening worden gehouden met de internationale normen van de Codex Alimentarius.
- (35) Het is passend dat een lijst wordt bijgehouden van derde landen waarvan de Commissie heeft erkend dat hun productienormen en controleregelingen gelijkwaardig zijn aan die van de communautaire regelgeving. Voor derde landen die niet voorkomen op deze lijst, moet de Commissie een lijst van controlerende autoriteiten en controleorganen opstellen die als bevoegd worden erkend voor het uitvoeren van controles en certificeringen in de betrokken derde landen.
- (36) Alle relevante statistische gegevens moeten worden verzameld om betrouwbare informatie te verkrijgen voor de uitvoering en de opvolging van deze verordening en als instrument voor producenten, marktdeelnemers en beleidsmakers. Welke statistische informatie vereist is, moet worden bepaald in het kader van het Communautair Statistisch Programma.

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerecificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

- (37) Deze verordening moet in werking treden op een datum die zodanig wordt vastgesteld dat de Commissie de tijd krijgt om de voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen vast te stellen.
- (38) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (39) Gezien de dynamische evolutie van de biologische sector, gelet op bepaalde zeer gevoelige vraagstukken in verband met de biologische productiemethode en gezien de noodzaak om een goede werking van de interne markt te garanderen en voor controlesystemen te zorgen, moet worden voorzien in een toekomstige evaluatie van de communautaire regelgeving betreffende de biologische landbouw, waarbij rekening wordt gehouden met de bij de toepassing van deze regels opgedane ervaring.
- (40) In afwachting van de goedkeuring van nadere communautaire productievoorschriften voor bepaalde diersoorten, bepaalde aquatische planten en bepaalde microalgen, moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben nationale normen of, bij afwezigheid daarvan, door de lidstaten aanvaarde of erkende particuliere normen, toe te passen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

DOEL, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en werkingssfeer

1. Deze verordening biedt de grondslag voor een duurzame ontwikkeling van de biologische productie waarbij de effectieve werking van de interne markt gewaarborgd wordt, eerlijke concurrentie wordt gegarandeerd, het vertrouwen van de consument wordt verzekerd en de belangen van de consument worden beschermd.

Bij deze verordening worden gemeenschappelijke doelstellingen en beginselen vastgesteld ter onderbouwing van de erin vervatte voorschriften met betrekking tot:

- alle stadia van de productie, bereiding en distributie van biologische producten, alsmede de controles daarop;
- het gebruik van aanduidingen die verwijzen naar de biologische productie in de etikettering en de reclame.

2. Deze verordening is van toepassing op de volgende producten van de landbouw, met inbegrip van de aquacultuur, wanneer deze producten in de handel worden gebracht of het de bedoeling is deze producten in de handel te brengen:

- levende of onverwerkte landbouwproducten;

- verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel;
- diervoeder;
- vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad.

Producten van jacht en visserij op in het wild levende dieren worden niet als biologische producten beschouwd.

Deze verordening is ook van toepassing op als levensmiddel of diervoeder gebruikt gist.

3. Deze verordening is van toepassing op elke marktdeelnemer die betrokken is bij activiteiten in enig stadium van de productie, bereiding of distributie met betrekking tot de in lid 2 bepaalde producten.

Deze verordening is evenwel niet van toepassing op grootkeuken-diensten. Ten aanzien van de etikettering van en de controle op producten van oorsprong van grootkeuken-diensten kunnen de lidstaten nationale voorschriften, of, bij ontstentenis daarvan, particuliere normen toepassen, voor zover deze voorschriften in overeenstemming zijn met het Gemeenschapsrecht.

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd andere communautaire of nationale bepalingen, overeenkomstig het Gemeenschapsrecht betreffende de in dit artikel bedoelde producten, zoals bepalingen inzake de productie, de bereiding, het in de handel brengen, de etikettering en de controle, met inbegrip van de wetgeving betreffende levensmiddelen en diervoeding.

Artikel 2

Definities

In deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

- „biologische productie”: het gebruik van productiemethoden die in overeenstemming zijn met de in deze verordening vastgestelde voorschriften, in alle stadia van de productie, bereiding en distributie;
- „stadia van de productie, bereiding en distributie”: alle stadia, vanaf de primaire productie van een biologisch product tot en met de opslag, de verwerking, het vervoer, de verkoop of de levering daarvan aan de eindverbruiker en, in voorkomend geval etikettering, reclame, invoer, uitvoer en onderaanneming;
- „biologisch”: afkomstig van of verband houdend met biologische productie;
- „marktdeelnemer”: een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de voorschriften van deze verordening in het biologisch bedrijf dat hij beheert;
- „plantaardige productie”: de productie van landbouwgewassen, met inbegrip van het oogsten van in het wild voorkomende plantaardige producten voor commerciële doeleinden;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- f) „dierlijke productie”: productie van als huisdier of in gedomesticeerde staat gehouden landdieren (met inbegrip van insecten);
- g) de in Verordening (EG) nr. 1198/2006 van de Raad van 27 juli 2006 inzake het Europees Visserijfonds ⁽¹⁾ vastgelegde definitie van „aquacultuur” is van toepassing;
- h) „omschakeling”: de overgang van niet-biologische naar biologische landbouw binnen een bepaalde periode, gedurende welke de bepalingen inzake biologische productie worden toegepast;
- i) „bereiding”: alle handelingen van verduurzaming en/of verwerking van biologische producten (waaronder voor dierlijke producten het slachten en het uitsnijden), alsmede verpakking, etikettering en/of wijziging van de etikettering in verband met de aanduiding van de biologische productie;
- j) de in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽²⁾ vastgelegde definities van „levensmiddel”, „diervoeder” en „in de handel brengen” zijn van toepassing;
- k) „etikettering”: de begrippen, vermeldingen, aanduidingen, fabrieks- of handelsmerken, afbeeldingen of tekens betreffende een product op verpakkingen, documenten, bordjes, etiketten, schildjes, ringen of banden die dat product vergezellen of er betrekking op hebben;
- l) „voorverpakt levensmiddel”: voorverpakt levensmiddel in de zin van artikel 1, lid 3, onder b), van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽³⁾;
- m) „reclame”: iedere voorstelling aan het publiek, anders dan met een etiket, die bedoeld is houdingen, overtuigingen en gedragingen te beïnvloeden en te vormen, of die daarin kunnen resulteren, teneinde rechtstreeks of onrechtstreeks de verkoop van biologische producten te bevorderen;
- n) „bevoegde autoriteit”: de centrale autoriteit van een lidstaat die bevoegd is voor de organisatie van officiële controles op het gebied van biologische productie overeenkomstig de op grond van deze verordening vastgestelde bepalingen, dan wel iedere andere autoriteit waaraan die bevoegdheid is gedelegeerd, met inbegrip van, in voorkomend geval, de betrokken autoriteiten van een derde land;
- o) „controlerende autoriteit”: een overheidsinstantie van een lidstaat waaraan de bevoegde autoriteit haar controlebevoegdheid voor de inspectie en certificering op het gebied van de biologische productie overeenkomstig de op grond van deze verordening vastgestelde bepalingen, geheel of gedeeltelijk heeft gedelegeerd, met inbegrip van, in voorkomend geval, de betrokken instanties van een derde land of de betrokken instanties die in een derde land actief zijn;
- p) „controleorgaan”: een onafhankelijke particuliere derde partij die inspecties en certificering uitvoert op het gebied van biologische productie overeenkomstig de op grond van deze verordening vastgestelde bepalingen, met inbegrip van, in voorkomend geval, het betrokken controleorgaan van een derde land of het betrokken controleorgaan dat in een derde land actief is;
- q) „merkteken van overeenstemming”: een aanduiding in de vorm van een merkteken, waaruit blijkt dat is voldaan aan een speciale reeks normen of andere normatieve documenten;
- r) „ingrediënten”: ingrediënten in de zin van artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG;
- s) „gewasbeschermingsmiddelen”: producten zoals omschreven in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽⁴⁾;
- t) „genetisch gemodificeerd organisme (GGO)”: een organisme zoals omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽⁵⁾ dat niet is verkregen met behulp van de in bijlage I.B van Richtlijn 2001/18/EG genoemde genetische modificatietechnieken;
- u) „met GGO's geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk afgeleid van GGO's maar geen GGO's bevattend en niet uit GGO's bestaand;
- v) „door GGO's geproduceerd”: afgeleid door gebruik te maken van een GGO als laatste levend organisme in het productieproces, maar geen GGO's bevattend, niet uit GGO's bestaand, noch met GGO's geproduceerd;
- w) „toevoegingsmiddelen voor diervoeders”: toevoegingsmiddelen zoals omschreven in artikel 2, punt 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ PB L 223 van 15.8.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/142/EG van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 110).

⁽⁴⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/31/EG van de Commissie (PB L 140 van 1.6.2007, blz. 44).

⁽⁵⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

⁽⁶⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- x) „gelijkwaardig”: in de beschrijving van verschillende systemen of maatregelen betekent dat daarmee aan dezelfde doelstellingen en beginselen kan worden voldaan door de toepassing van voorschriften die hetzelfde overeenstemmingsniveau garanderen;
- y) „technische hulpstof”: iedere stof die op zichzelf niet als levensmiddeleningrediënt wordt geconsumeerd, maar die bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of de ingrediënten daarvan bewust wordt gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technologisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of de derivaten ervan in het eindproduct, mits die residuen geen enkel gezondheidsrisico inhouden en geen enkel technologisch gevolg voor het eindproduct hebben;
- z) „ioniserende straling”: de straling zoals omschreven in artikel 1 van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basishoudnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren ⁽¹⁾ en zoals beperkt door artikel 1, lid 2, van Richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling ⁽²⁾;
- aa) „grootkeuken-diensten”: de bereiding van biologische producten in restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke levensmiddelenbedrijven op de plaats van verkoop of levering aan de eindgebruiker.

TITEL II

DOELSTELLINGEN EN BEGINSELEN VOOR BIOLOGISCHE PRODUCTIE

Artikel 3

Doel

Met de biologische productie worden de volgende algemene doelstellingen nagestreefd:

- a) de totstandbrenging van een duurzaam beheerssysteem voor de landbouw dat:
 - i) de systemen en cycli van de natuur eerbiedigt en de gezondheid van bodem, water, planten en dieren, alsmede het evenwicht daartussen, verbetert;
 - ii) bijdraagt tot een hoog niveau van biodiversiteit;
 - iii) een verantwoord gebruik maakt van energie en van de natuurlijke hulpbronnen zoals water, bodem, organische stoffen en lucht;

- iv) voldoet aan hoge normen voor dierenwelzijn en in het bijzonder rekening houdt met de soortspecifieke gedragsbehoeften van dieren;

- b) het produceren van producten van hoge kwaliteit;
- c) het produceren van een rijke verscheidenheid aan levensmiddelen en andere landbouwproducten op een wijze die voldoet aan de vraag van de consument naar goederen die worden geproduceerd met processen die geen schade toebrengen aan het milieu, de gezondheid van de mens, de gezondheid van planten of de gezondheid en het welzijn van dieren.

Artikel 4

Algemene beginselen

De biologische productie is gebaseerd op de volgende beginselen:

- a) het passende ontwerp en beheer van biologische processen, gebaseerd op ecologische systemen die gebruikmaken van systeeminterne natuurlijke hulpbronnen door methoden:
 - i) waarbij levende organismen en mechanische productiemethoden worden gebruikt;
 - ii) waarbij op grondgebonden wijze gewassen worden geteeld of vee wordt gehouden of waarbij aquacultuur wordt bedreven volgens het beginsel van duurzame exploitatie van de visbestanden;
 - iii) waarbij het gebruik van GGO's en van met of door GGO's geproduceerde producten, met uitzondering van diergeneesmiddelen, uitgesloten wordt;
 - iv) die gebaseerd zijn op risicobeoordeling en, in voorkomend geval, op het gebruik van voorzorgsmaatregelen en preventieve maatregelen;
- b) beperking van het gebruik van externe productiemiddelen. Indien externe productiemiddelen noodzakelijk zijn, of er geen passende beheerspraktijken en -methoden zoals bedoeld in punt a) bestaan, worden zij beperkt tot:
 - i) productiemiddelen van biologische productie;
 - ii) natuurlijke stoffen of natuurlijke derivaten;
 - iii) minerale meststoffen met een lage oplosbaarheid;
- c) strikte beperking van het gebruik van door chemische synthese verkregen productiemiddelen tot de volgende uitzonderlijke gevallen, waarin:
 - i) er geen passende beheerspraktijken bestaan, en
 - ii) de in punt b) bedoelde externe productiemiddelen niet in de handel verkrijgbaar zijn, of
 - iii) het gebruik van de in punt b) bedoelde externe productiemiddelen onaanvaardbare gevolgen heeft voor het milieu;

⁽¹⁾ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 66 van 13.3.1999, blz. 16. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- d) wanneer de voorschriften voor de biologische productie in het kader van deze verordening aanpassing behoeven, wordt rekening gehouden met de gezondheidstoestand, regionale klimaatverschillen en de plaatselijke omstandigheden, het stadium van ontwikkeling of specifieke veehouderijpraktijken.

Artikel 5

Specifieke beginselen voor de landbouw

Naast de algemene beginselen van artikel 4 is de biologische landbouw gebaseerd op de volgende specifieke beginselen:

- a) de instandhouding en de bevordering van het bodemleven en de natuurlijke bodemvruchtbaarheid, de bodemstabiliteit en de bodembiodiversiteit, de voorkoming en bestrijding van bodemverdichting en erosie, en voeding van de gewassen hoofdzakelijk via het bodemecosysteem;
- b) de beperking van het gebruik van niet-hernieuwbare hulpbronnen en externe productiemiddelen tot een minimum;
- c) de recyclage van afval en bijproducten van plantaardige en dierlijke oorsprong tot grondstoffen voor de gewassenteelt en de veehouderij;
- d) de inachtneming van het plaatselijke of regionale ecologisch evenwicht bij het nemen van besluiten over de productie;
- e) de instandhouding van de diergezondheid door stimulering van de natuurlijke immunologische weerstand van het dier, en door selectie van geschikte rassen en veehouderijpraktijken;
- f) de instandhouding van de gezondheid van planten door middel van preventieve technieken, zoals de keuze van soorten en rassen die tegen schadelijke organismen en ziekten bestand zijn, passende vruchtwisselingen en mechanische en natuurkundige methoden en de bescherming van natuurlijke vijanden van schadelijke organismen;
- g) de beoefening van aan de locatie aangepaste en grondgebonden veehouderij;
- h) het naleven van een hoog niveau van dierenwelzijn, rekening houdend met soortspecifieke behoeften;
- i) de productie van producten van de biologische veehouderij van dieren die sedert hun geboorte of het uitkomen van de eieren gedurende hun hele leven op biologische bedrijven hebben verbleven;
- j) de keuze van rassen rekening houdend met het vermogen van de dieren om zich aan de plaatselijke omstandigheden aan te passen, met hun levenskracht en met hun resistentie tegen ziekten en andere gezondheidsproblemen;
- k) het voederen van de dieren met biologisch voeder dat bestaat uit ingrediënten afkomstig van de biologische landbouw en andere natuurlijke stoffen van niet-agrarische oorsprong;
- l) het gebruik van veehouderijpraktijken die het immuunsysteem versterken en de natuurlijke weerstand tegen ziekten verhogen, met name door geregelde beweging en toegang tot uitloop in de open lucht en, in voorkomend geval, tot weidegrond;
- m) het uitsluiten van het houden van dieren met kunstmatig geïnduceerde polyploidie;
- n) wat de aquacultuurproductie betreft, de instandhouding van de biodiversiteit van natuurlijke waterecosystemen en de duurzame instandhouding van de gezondheid van het watermilieu en van de kwaliteit van de omliggende land- en waterecosystemen;
- o) het voederen van aquatische organismen met voeder dat afkomstig is uit de duurzame exploitatie van visbestanden zoals omschreven in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽¹⁾ of met biologisch voeder dat samengesteld is uit landbouwingrediënten afkomstig van de biologische landbouw en uit natuurlijke stoffen van niet-agrarische oorsprong.

Artikel 6

Specifieke beginselen voor de verwerking van biologische levensmiddelen

Naast de algemene beginselen van artikel 4 is de productie van verwerkte biologische levensmiddelen gebaseerd op de volgende specifieke beginselen:

- a) de productie van biologische levensmiddelen met ingrediënten van de biologische landbouw, tenzij een ingrediënt niet in biologische vorm in de handel verkrijgbaar is;
- b) de beperking van het gebruik van levensmiddelenadditieven, niet-biologische ingrediënten met een hoofdzakelijk technologische en sensorische functie, en micronutriënten en technische hulpstoffen, zodat het gebruik ervan tot een minimum wordt beperkt en alleen om wezenlijke technologische redenen of voor bijzondere voedingsgerelateerde doeleinden plaatsvindt;
- c) de uitsluiting van stoffen en verwerkingsmethoden die misleidend kunnen zijn met betrekking tot de ware aard van het product;
- d) de zorgvuldige verwerking van levensmiddelen, bij voorkeur met biologische, mechanische en natuurkundige methoden.

⁽¹⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

*Artikel 7***Specifieke beginselen voor de verwerking van biologische diervoeders**

Naast de algemene beginselen van artikel 4 is de productie van verwerkte biologische diervoeders gebaseerd op de volgende specifieke beginselen:

- a) de productie van biologische diervoeders met ingrediënten van de biologische landbouw, tenzij een ingrediënt niet in biologische vorm in de handel verkrijgbaar is;
- b) de beperking van het gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeders en technische hulpstoffen tot een minimum en gebruik daarvan alleen om wezenlijke technologische of zoötechnische redenen of voor bijzondere voedingsgerelateerde doeleinden;
- c) de uitsluiting van stoffen en verwerkingsmethoden die misleidend kunnen zijn met betrekking tot de ware aard van het product;
- d) de zorgvuldige verwerking van diervoeders, bij voorkeur met biologische, mechanische en fysische methoden.

TITEL III

PRODUCTIEVOORSCHRIFTEN

HOOFDSTUK 1

Algemene productievoorschriften*Artikel 8***Algemene voorschriften**

Marktdeelnemers leven de productievoorschriften na die in deze titel en in de in artikel 38, punt a), bedoelde uitvoeringsmaatregelen zijn vastgesteld.

*Artikel 9***Verbod op het gebruik van GGO's**

1. GGO's en met of door GGO's geproduceerde producten mogen in de biologische productie niet worden gebruikt als voedingsmiddel, diervoeder, technische hulpstof, gewasbeschermingsmiddel, meststof, bodemverbeteraar, zaad, vegetatief teeltmateriaal, micro-organisme of dier.

2. Voor de toepassing van het in lid 1 bedoelde verbod op het gebruik van GGO's of met GGO's geproduceerde producten voor levensmiddelen of diervoeders, mogen marktdeelnemers vertrouwen op de etikettering van het product of enig ander begeleidend document dat overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾ of Verordening (EG) nr. 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de

traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders is aangebracht of verstrekt.

Marktdeelnemers mogen ervan uitgaan dat bij de vervaardiging van gekochte levensmiddelen en diervoeders die niet overeenkomstig voornoemde verordeningen zijn geëtiketteerd of van begeleidende documenten zijn voorzien, geen GGO's of met GGO's geproduceerde producten zijn gebruikt, tenzij zij over andere informatie beschikken die erop wijst dat de etikettering van de betrokken producten niet met voornoemde verordeningen in overeenstemming is.

3. Voor de toepassing van het in lid 1 bedoelde verbod met betrekking tot andere producten dan levensmiddelen of diervoeders of door GGO's geproduceerde producten, verlangen de marktdeelnemers die dergelijke van derden gekochte niet-biologische producten gebruiken, van de verkoper dat deze bevestigt dat de geleverde producten niet met of door GGO's zijn geproduceerd.

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure maatregelen vast voor het uitvoeren van het verbod op het gebruik van GGO's en met of door GGO's geproduceerde producten.

*Artikel 10***Verbod op het gebruik van ioniserende straling**

Het gebruik van ioniserende straling voor de behandeling van biologische levensmiddelen of diervoeders, of van daarin gebruikte grondstoffen, is verboden.

HOOFDSTUK 2

Landbouwproductie*Artikel 11***Algemene voorschriften voor de landbouwproductie**

Het volledige landbouwbedrijf wordt beheerd overeenkomstig de eisen die gelden voor de biologische productie.

Een landbouwbedrijf mag echter onder specifieke voorwaarden, die volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure moeten worden vastgesteld, worden opgedeeld in duidelijk gescheiden eenheden of productie-eenheden voor aquacultuur, die niet allemaal volgens de beginselen van de biologische productie worden beheerd. Voor dieren moet het hierbij gaan om verschillende soorten. Wat betreft aquacultuur mogen daarin dezelfde soorten voorkomen, mits de productie-eenheden op passende wijze gescheiden zijn. Wat planten betreft, moet het gaan om verschillende rassen die gemakkelijk van elkaar te onderscheiden zijn.

Wanneer overeenkomstig de tweede alinea niet alle eenheden van een landbouwbedrijf worden gebruikt voor biologische productie, houdt de landbouwer de grond, de dieren en de producten die worden gebruikt voor of geproduceerd door de biologische eenheden, gescheiden van die welke worden gebruikt voor of geproduceerd door de niet-biologische eenheden, en houdt hij de nodige registers bij om die scheiding te kunnen aantonen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

Artikel 12

Voorschriften voor de plantaardige productie

1. Naast de in artikel 11 vastgestelde algemene voorschriften voor de landbouwproductie zijn de volgende voorschriften van toepassing op de biologische plantaardige productie:

- a) gebruik van grondbewerkings- en teeltpraktijken die erop gericht zijn de hoeveelheid organisch bodemmateriaal te handhaven of te doen toenemen, de bodemstabiliteit en de biodiversiteit van de bodem te verbeteren, en bodemverdichting en -erosie te voorkomen;
- b) de vruchtbaarheid en de biologische activiteit van de bodem worden gehandhaafd en verbeterd door meerjarige vruchtwisseling, met onder meer leguminosen en andere groenbestedingsgewassen, en door toepassing van dierlijke mest of organisch materiaal, bij voorkeur gecomposteerd, van biologische productie;
- c) het gebruik van biodynamische preparaten is toegestaan;
- d) daarnaast worden alleen meststoffen en bodemverbeteraars gebruikt die krachtens artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten;
- e) minerale stikstofmeststoffen worden niet gebruikt;
- f) bij de voor plantaardige productie gebruikte technieken wordt elke bijdrage aan milieuvervuiling voorkomen of zo veel mogelijk beperkt;
- g) voor het voorkomen van schade door plagen, ziekten en onkruid wordt vooral vertrouwd op de bescherming van natuurlijke vijanden, de keuze van soorten en rassen, op vruchtwisseling, teelttechnieken en thermische processen;
- h) wanneer een bedreiging van een gewas is vastgesteld, worden alleen gewasbeschermingsmiddelen gebruikt die krachtens artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten;
- i) voor de productie van andere producten dan zaden en vegetatief teeltmateriaal wordt alleen biologisch geproduceerd zaad en biologisch geproduceerd teeltmateriaal gebruikt. Hiertoe zijn de moederplant in het geval van zaad en de uitgangsplant in het geval van vegetatief teeltmateriaal ten minste één generatie of, in het geval van blijvende teelten, twee teeltseizoenen lang geproduceerd overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde voorschriften;
- j) bij plantaardige productie worden alleen schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen gebruikt die op grond van artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten.

2. De vergaring van wilde planten en van delen daarvan die op natuurlijke wijze in natuurgebieden, bossen en landbouwgebieden groeien, wordt als een biologische productiemethode beschouwd, op voorwaarde dat:

- a) die gebieden in ten minste de laatste drie jaar vóór de vergaring niet zijn behandeld met andere dan krachtens

artikel 16 voor gebruik in de biologische productie toegelaten producten;

- b) de vergaring de stabiliteit van de natuurlijke habitat en de instandhouding van de soorten in het betrokken gebied niet nadelig beïnvloedt.

3. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorschriften worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 13

Productievoorschriften voor zeewier

1. De vergaring van wild zeewier en van delen daarvan, dat op natuurlijke wijze in de zee groeit, wordt als een biologische productiemethode beschouwd, op voorwaarde dat:

- a) de gebieden waar het zeewier groeit, van zeer goede ecologische kwaliteit zijn zoals omschreven in Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽¹⁾ en, in afwachting van de uitvoering van die richtlijn, van gelijke kwaliteit als de aangewezen wateren krachtens Richtlijn 2006/113/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake de vereiste kwaliteit van schelpdierwater ⁽²⁾ en uit gezondheidsoogpunt niet ongeschikt zijn. In afwachting van meer gedetailleerde voorschriften die in de uitvoeringswetgeving moeten worden vastgesteld, mag wild eetbaar zeewier niet worden vergaard in gebieden die niet voldoen aan de criteria voor gebieden van klasse A of klasse B zoals omschreven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽³⁾;
- b) de vergaring de langetermijnstabiliteit van de natuurlijke habitat en de instandhouding van de soorten in het betrokken gebied niet nadelig beïnvloedt.

2. Het kweken van zeewier geschiedt in kustwateren met milieu- en gezondheidskenmerken die ten minste gelijkwaardig zijn aan de in lid 1 beschreven kenmerken waaraan zeewier moet voldoen om als biologisch te worden beschouwd. Voorts worden de volgende voorschriften in acht genomen:

- a) in alle stadia van de productie, van het vergaren van juveniel zeewier tot de oogst, worden duurzame praktijken gehanteerd;
- b) om de instandhouding van een brede genetische diversiteit te garanderen, wordt geregeld juveniel zeewier in het wild vergaard als aanvulling op binnenkweekbestanden;

⁽¹⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG (PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 376 van 27.12.2006, blz. 14.

⁽³⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206, gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.

- c) meststoffen mogen niet worden gebruikt, tenzij in binnen-faciliteiten en mits zij daartoe krachtens artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten.

3. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorschriften worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 14

Voorschriften voor de veehouderij

1. Naast de in artikel 11 vastgestelde algemene voorschriften voor de landbouwproductie zijn de volgende voorschriften van toepassing op de biologische veehouderij:

- a) ten aanzien van de oorsprong van de dieren:
- i) biologisch vee wordt op een biologisch bedrijf geboren en gehouden;
 - ii) voor de fokkerij mogen onder specifieke voorwaarden ook niet-biologisch gehouden dieren op een bedrijf worden binnengebracht. Deze dieren, en de producten ervan, mogen als biologisch worden beschouwd nadat de omschakelingsperiode zoals bedoeld in artikel 17, lid 1, punt c), is afgelopen;
 - iii) dieren die aan het begin van de omschakelingsperiode op een bedrijf worden gehouden, en de producten ervan, mogen als biologisch worden beschouwd nadat de omschakelingsperiode zoals bedoeld in artikel 17, lid 1, punt c), is afgelopen;
- b) ten aanzien van de houderijpraktijken en de huisvestingsvoorwaarden:
- i) het personeel dat de dieren verzorgt, beschikt over de nodige basiskennis en -vaardigheden wat de gezondheid en de welzijnsbehoeften van de dieren betreft;
 - ii) de houderijpraktijken, met inbegrip van bezettingsdichtheid en huisvestingsvoorwaarden, waarborgen dat aan de behoeften van de dieren op het gebied van ontwikkeling, fysiologie en ethologie wordt voldaan;
 - iii) de dieren hebben permanent toegang tot uitloop in de open lucht, bij voorkeur weidegrond, wanneer de weersomstandigheden en de staat van de grond dit mogelijk maken, tenzij beperkingen en verplichtingen in verband met de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid worden opgelegd op grond van communautaire regelgeving;
 - iv) het aantal dieren wordt beperkt om overbegrazing, vertrappen van de bodem, erosie, en door de dieren of de verspreiding van hun mest veroorzaakte vervuiling tot een minimum te beperken;
 - v) biologisch vee wordt apart gehouden van ander vee. Begrazing van gewoon land door biologische dieren en van biologisch land door niet-biologische dieren is echter onder bepaalde beperkende voorwaarden toegestaan;
- vi) het aanbinden of isoleren van dieren is verboden, tenzij het gaat om individuele dieren gedurende een beperkte tijd en voor zover deze praktijk gerechtvaardigd is om redenen van veiligheid of welzijn of om veterinaire redenen;
- vii) de duur van het vervoer van dieren wordt tot een minimum beperkt;
- viii) het lijden van dieren, waaronder verminking, wordt gedurende hun hele leven, inclusief bij het slachten, tot een minimum beperkt;
- ix) bijenstallen staan op plaatsen waar de bronnen van nectar en pollen gegarandeerd voornamelijk bestaan uit biologisch geproduceerde gewassen of, in voorkomend geval, spontane vegetatie of niet-biologisch beheerde bossen of gewassen die alleen behandeld worden met methoden met geringe gevolgen voor het milieu. Bijenstallen staan op voldoende afstand van bronnen die tot verontreiniging van de bijenteeltproducten of tot een slechte gezondheid van de bijen kunnen leiden;
- x) bijenkasten en materialen die in de bijenhouderij worden gebruikt, zijn hoofdzakelijk van natuurlijke materialen gemaakt;
- xi) de vernietiging van bijen in de raten als methode voor de winning van bijenteeltproducten is verboden;
- c) ten aanzien van het kweken:
- i) voor de voortplanting worden natuurlijke methoden gebruikt. Kunstmatige inseminatie is evenwel toegestaan;
 - ii) de voortplanting mag niet worden gestimuleerd door behandeling met hormonen of soortgelijke stoffen, tenzij als vorm van diergeneeskundige therapeutische behandeling van een afzonderlijk dier;
 - iii) andere vormen van kunstmatige voortplanting, zoals klonering en embryotransplantatie, mogen niet worden toegepast;
 - iv) er worden passende rassen gekozen. De rassenkeuze draagt er ook toe bij dat lijden wordt voorkomen en de noodzaak tot verminking van de dieren wordt vermeden;
- d) ten aanzien van het voeren:
- i) diervoeder wordt in hoofdzaak verkregen op het bedrijf waar de dieren worden gehouden of bij andere biologische bedrijven in dezelfde regio;
 - ii) de dieren worden gevoederd met biologisch voeder dat voldoet aan de voedingsbehoeften van het dier in de verschillende stadia van zijn ontwikkeling. Een deel van het rantsoen mag diervoeder omvatten van landbouwbedrijven die op biologische landbouw aan het omschakelen zijn;

- iii) de dieren, bijen uitgezonderd, hebben permanent toegang tot weidegrond of tot ruwvoeder;

- iv) niet-biologische voedermiddelen van plantaardige oorsprong, voedermiddelen van dierlijke en minerale oorsprong, toevoegingsmiddelen voor diervoeders, bepaalde in diervoeding gebruikte producten en technische hulpstoffen mogen alleen worden gebruikt indien zij op grond van artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten;

- v) groeibevorderaars en synthetische aminozuren mogen niet worden gebruikt;

- vi) jonge zoogdieren worden met natuurlijke melk, bij voorkeur melk van hun eigen moeder, gevoed;

- e) ten aanzien van ziektepreventie en diergeneeskundige behandeling:

- i) ziektepreventie wordt gebaseerd op de selectie van rassen en foklijnen, op veehouderijbeheerspraktijken, op hoogwaardig voeder en lichaamsbeweging, op een passende bezettingsdichtheid en op adequate en passende huisvesting onder hygiënische omstandigheden;

- ii) ziekten worden onmiddellijk behandeld om het dier lijden te besparen; zo nodig mogen onder strikte voorwaarden door chemische synthese verkregen allopathische diergeneesmiddelen, waaronder antibiotica, worden gebruikt als het gebruik van fytotherapeutische, homeopathische en andere middelen niet aangewezen is; in het bijzonder worden er beperkingen met betrekking tot behandelingskuren en wachttijden bepaald;

- iii) het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen is toegestaan;

- iv) op basis van communautaire regelgeving opgelegde behandelingen in verband met de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid zijn toegelaten;

- f) tijdens het schoonmaken en ontsmetten van stallen en installaties worden alleen schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen gebruikt die op grond van artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten.

2. De maatregelen en voorwaarden die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorschriften worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 15

Productievoorschriften voor aquacultuurdieren

1. Naast de algemene landbouwproductievoorschriften van artikel 11 gelden voor de productie van aquacultuurdieren de volgende voorschriften:

- a) ten aanzien van de oorsprong van aquacultuurdieren:

- i) biologische aquacultuur is gebaseerd op de kweek van jonge bestanden die afkomstig zijn van biologisch reproductiemateriaal en biologische bedrijven;

- ii) indien geen jonge bestanden van biologisch reproductiemateriaal of biologische bedrijven beschikbaar zijn, mogen onder specifieke voorwaarden niet-biologisch gekweekte dieren in een bedrijf worden gebracht;

- b) ten aanzien van houderijpraktijken:

- i) het personeel dat de dieren verzorgt, beschikt over de nodige basiskennis en -vaardigheden wat de gezondheid en de welzijnsbehoeften van de dieren betreft;

- ii) de houderijpraktijken, met inbegrip van voederen, het bedrijfsontwerp, de bezettingsdichtheid en waterkwaliteit, waarborgen dat aan de behoeften van de dieren op het gebied van ontwikkeling, fysiologie en gedrag wordt voldaan;

- iii) de houderijpraktijken waarborgen dat de negatieve milieueffecten van het bedrijf minimaal zijn, en dat zo weinig mogelijk exemplaren van de gekweekte bestanden ontsnappen;

- iv) biologisch gekweekte dieren worden apart gehouden van andere aquacultuurdieren;

- v) tijdens het vervoer wordt ervoor gezorgd dat het welzijn van de dieren in stand wordt gehouden;

- vi) dierenleed wordt, inclusief bij het slachten, tot een minimum beperkt;

- c) ten aanzien van het kweken:

- i) er mag geen gebruik worden gemaakt van kunstmatige polyploidie-inductie, kunstmatige hybridisatie en kloneren, noch van de productie van stammen met uitsluitend exemplaren van hetzelfde geslacht, behoudens door manuele selectie;

- ii) er worden passende stammen gekozen;

- iii) er worden soortspecifieke voorwaarden voor het reproductiemateriaalbeheer, het kweken en de productie van juvenielen vastgesteld;

- d) ten aanzien van het voederen van vis en schaal- en schelpdieren:
- i) de dieren worden gevoederd met diervoeder dat voldoet aan de voedingsbehoeften van het dier in de verschillende stadia van zijn ontwikkeling;
 - ii) de plantaardige fractie van het diervoeder is afkomstig van biologische productie en de fractie afkomstig van aquatische dieren is afkomstig uit duurzaam geëxploiteerde visbestanden;
 - iii) niet-biologische voedermiddelen van plantaardige oorsprong, voedermiddelen van dierlijke of minerale oorsprong, toevoegingsmiddelen voor diervoeders, bepaalde in diervoeding gebruikte producten en technische hulpstoffen worden alleen gebruikt indien zij krachtens artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten;
 - iv) er mogen geen groeibevorderaars of synthetische aminozuren worden gebruikt;
- e) met betrekking tot tweekleppige weekdieren en andere soorten die niet door de mens worden gevoed maar van natuurlijk plankton leven:
- i) dergelijke plaatkieuwigen halen al hun voeding uit de natuur tenzij het gaat om juvenielen in broed- en kweekvoorzieningen;
 - ii) zij worden gekweekt in wateren die voldoen aan de criteria voor gebieden van klasse A of klasse B zoals omschreven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 854/2004;
 - iii) de gebieden waar zij groeien, zijn van zeer goede ecologische kwaliteit zoals omschreven in Richtlijn 2000/60/EG en, in afwachting van de uitvoering van die richtlijn, van gelijke kwaliteit als de aangewezen wateren krachtens Richtlijn 2006/113/EG;
- f) ten aanzien van ziektepreventie en diergeneeskundige behandeling:
- i) ziektepreventie wordt gebaseerd op optimale houderijomstandigheden, door een passende locatie, een optimaal bedrijfsontwerp, de toepassing van goede houderij- en beheerspraktijken, waaronder het regelmatig schoonmaken en ontsmetten van gebouwen en terreinen, hoogwaardig voeder, een passende bezettingsdichtheid en een adequate selectie van rassen en stammen;
 - ii) ziekten worden onmiddellijk behandeld om het dier lijden te besparen; zo nodig mogen onder strikte voorwaarden door chemische synthese verkregen allopathische diergeneesmiddelen, waaronder antibiotica, worden gebruikt als het gebruik van fytotherapeutische, homeopathische en andere middelen niet aangewezen is; in het bijzonder worden er beperkingen met betrekking tot behandelingskuren en wachttijden bepaald;
 - iii) het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen is toegestaan;
 - iv) op basis van communautaire regelgeving opgelegde behandelingen in verband met de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid zijn toegelaten;
 - g) tijdens het schoonmaken en ontsmetten van bassins, kooien, gebouwen en installaties worden alleen schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen gebruikt die krachtens artikel 16 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten.
2. De maatregelen en voorwaarden die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorwaarden worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.
- Artikel 16*
- Toelatingscriteria voor producten en stoffen die in de landbouw worden gebruikt**
1. Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure verleent de Commissie toelating voor, en stelt zij een limitatieve lijst op van producten en stoffen die voor de volgende doeleinden in de biologische landbouw mogen worden gebruikt:
- a) gewasbeschermingsmiddelen;
 - b) meststoffen en bodemverbeteraars;
 - c) niet-organische voedermiddelen van plantaardige oorsprong, voedermiddelen van dierlijke en minerale oorsprong en bepaalde in diervoeding gebruikte stoffen;
 - d) toevoegingsmiddelen voor diervoeders en technische hulpstoffen;
 - e) producten voor het schoonmaken en ontsmetten van bassins, kooien, gebouwen en installaties voor dierlijke productie;
 - f) producten voor het schoonmaken en ontsmetten van gebouwen en installaties voor plantaardige productie, inclusief opslag in een landbouwbedrijf.
- Producten en stoffen die op de limitatieve lijst staan vermeld, worden alleen gebruikt voor zover het betrokken gebruik in de algemene landbouw van de betrokken lidstaten is toegelaten overeenkomstig de toepasselijke communautaire bepalingen of overeenkomstig de nationale bepalingen die in overeenstemming zijn met de Gemeenschapswetgeving.
2. De toelating van de in lid 1 genoemde producten en stoffen geschiedt in overeenstemming met de in titel II vastgestelde doelstellingen en beginselen en onderstaande algemene en specifieke criteria, die in hun totaliteit worden beoordeeld:
- a) de producten of stoffen zijn noodzakelijk voor duurzame productie en zijn essentieel voor het beoogde gebruik;

- b) alle producten en stoffen zijn van plantaardige, dierlijke, microbiële of minerale oorsprong, tenzij producten of stoffen van dergelijke oorsprong niet in voldoende hoeveelheden of in de juiste kwaliteit beschikbaar zijn of er geen alternatieven voorhanden zijn;
 - c) voor de in lid 1, punt a), bedoelde producten geldt het volgende:
 - i) het gebruik ervan is essentieel voor de bestrijding van een schadelijk organisme of een bijzondere ziekte waarvoor geen andere biologische, fysische, kweek- of teeltgerelateerde of andere doeltreffende beheerspraktijk beschikbaar is;
 - ii) producten die niet van plantaardige, dierlijke, microbiële of minerale oorsprong zijn en niet identiek zijn aan hun natuurlijke vorm kunnen alleen worden toegelaten indien hun gebruiksvoorwaarden elk direct contact met het eetbare gedeelte van het gewas uitsluiten;
 - d) het gebruik van de in lid 1, punt b), bedoelde producten is essentieel voor het vruchtbaar maken of houden van de bodem, voor de naleving van specifieke voedingsvoorschriften inzake gewassen of voor specifieke doelstellingen op het gebied van bodemverbetering;
 - e) voor de in lid 1, punten c) en d), bedoelde producten geldt het volgende:
 - i) de producten en stoffen zijn noodzakelijk voor het handhaven van de gezondheid, het welzijn en de vitaliteit van de dieren en dragen bij tot een passend dieet dat voorziet in de fysiologische en gedragsbehoeften van de betrokken soort, of het is zonder deze stoffen onmogelijk dit voeder te produceren of te bewaren;
 - ii) voeder van minerale oorsprong, spoorelementen, vitaminen of provitaminen zijn van natuurlijke oorsprong. Indien deze stoffen niet beschikbaar zijn, mogen chemisch duidelijk omschreven analoge stoffen voor gebruik in biologische productie worden toegelaten.
3. a) Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure kan de Commissie voorwaarden en beperkingen vaststellen met betrekking tot de landbouwproducten ten aanzien waarvan de in lid 1 bedoelde producten en stoffen mogen worden toegepast, de toepassingsmethode, de dosering, de tijdslimieten voor het gebruik en het contact met de landbouwproducten en kan zij, indien nodig, besluiten deze producten of stoffen van de lijst te verwijderen.
- b) Een lidstaat die van oordeel is dat een product of een stof aan de in lid 1 bedoelde lijst moet worden toegevoegd of daarvan moet worden verwijderd of dat de in punt a) bedoelde gebruiksvoorwaarden moeten worden gewijzigd, zorgt voor motivering van die toevoeging, verwijdering of wijziging in een dossier dat hij langs de officiële weg aan de Commissie en de lidstaten doet toekomen.

Verzoeken tot wijziging of intrekking, alsmede besluiten ter zake worden bekendgemaakt.

- c) Producten en stoffen die vóór de vaststelling van deze verordening werden gebruikt voor doeleinden die stroken met het bepaalde in lid 1, mogen na de bedoelde vaststelling verder worden gebruikt. De Commissie kan dergelijke producten of stoffen hoe dan ook volgens de in artikel 37, lid 1, bedoelde procedure van de lijst verwijderen.

4. De lidstaten kunnen op hun grondgebied voorschriften vaststellen betreffende het gebruik in de biologische landbouw voor andere dan de in lid 1, punten a) tot en met f), bedoelde doeleinden, mits voor het gebruik ervan de in titel II neergelegde doelstellingen en beginselen en de in lid 2 genoemde algemene en specifieke criteria gelden en het Gemeenschapsrecht in acht wordt genomen. De betrokken lidstaten stellen de overige lidstaten en de Commissie van die nationale regels in kennis.

5. Het gebruik van producten en stoffen die niet onder lid 1 en lid 4 vallen is in de biologische landbouw toegestaan, op voorwaarde dat zulks met de doelstellingen en beginselen van titel II en met de algemene criteria van dit artikel in overeenstemming is.

Artikel 17

Omschakeling

1. De volgende voorschriften gelden voor een landbouwbedrijf waar begonnen wordt met biologische productie:

- a) de omschakelingsperiode gaat ten vroegste in wanneer de marktdeelnemer van zijn activiteit aan de bevoegde autoriteiten kennis heeft gegeven en zijn biologisch bedrijf overeenkomstig artikel 28, lid 1, aan het controlesysteem heeft onderworpen;
- b) gedurende de omschakelingsperiode zijn alle bij deze verordening vastgestelde voorschriften van toepassing;
- c) er worden specifieke omschakelingsperiodes voor specifieke gewassen of dierproducties vastgesteld;
- d) op een bedrijf of een bedrijfseenheid waar gedeeltelijk biologisch wordt geproduceerd en gedeeltelijk nog naar biologische productie wordt omschakeld, moet de marktdeelnemer de biologisch geproduceerde en de omschakelingsproducten gescheiden, en de biologisch geproduceerde en de omschakelingsdieren gescheiden of gemakkelijk te scheiden houden en de nodige registers bijhouden om de scheiding te kunnen aantonen;
- e) bij de bepaling van de bovenbedoelde omschakelingsperiode mag een onmiddellijk aan de ingangsdatum van de omschakelingsperiode voorafgaande periode in aanmerking worden genomen, mits bepaalde voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn;
- f) dieren en dierlijke producten die tijdens de in punt c) bedoelde omschakelingsperiode worden geproduceerd mogen niet op de markt worden gebracht met de in de artikelen 23 en 24 bedoelde aanduidingen voor het etiketteren en de reclame.

2. De maatregelen en voorwaarden die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde voorschriften, en in het bijzonder de in lid 1, punten c) tot en met f), bedoelde perioden, worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK 3

Productie van verwerkt diervoeder

Artikel 18

Algemene voorschriften inzake de productie van verwerkt diervoeder

1. De productie van verwerkt biologisch diervoeder wordt in tijd of ruimte gescheiden gehouden van de productie van verwerkt niet-biologisch diervoeder.

2. Biologische voedermiddelen, of voedermiddelen die zijn geproduceerd tijdens de omschakelingsperiode, mogen niet samen met gelijksoortige op niet-biologische wijze geproduceerde voedermiddelen in biologische diervoeders worden verwerkt.

3. Voedermiddelen die worden gebruikt voor of verwerkt in de biologische productie, zijn niet verwerkt met behulp van door chemische synthese verkregen oplosmiddelen.

4. Er worden geen stoffen of technieken gebruikt die eigenschappen herstellen die bij de verwerking en opslag van biologische levensmiddelen verloren zijn gegaan, die de gevolgen van nalatigheid bij de verwerking van deze producten ongedaan maken, of die anderszins misleidend kunnen zijn met betrekking tot de ware aard van deze producten.

5. De maatregelen en voorwaarden die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorschriften, worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK 4

Productie van verwerkte levensmiddelen

Artikel 19

Algemene voorschriften inzake de productie van verwerkte levensmiddelen

1. De bereiding van verwerkte biologische levensmiddelen wordt in tijd of ruimte gescheiden gehouden van niet-biologische levensmiddelen.

2. De volgende voorwaarden zijn van toepassing op de samenstelling van biologische verwerkte levensmiddelen:

- a) het product wordt hoofdzakelijk geproduceerd met ingrediënten van agrarische oorsprong; om te bepalen of een product hoofdzakelijk wordt geproduceerd met ingrediënten van agrarische oorsprong, worden toegevoegd water en keukenzout buiten beschouwing gelaten;
- b) additieven, technische hulpstoffen, smaakstoffen, water, zout, preparaten van micro-organismen en enzymen,

mineralen, sporenelementen, vitamines, alsmede aminozuren en andere micronutriënten in voor een bijzondere voeding bestemde levensmiddelen worden alleen gebruikt indien zij overeenkomstig artikel 21 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten;

- c) niet-biologische ingrediënten van agrarische oorsprong worden alleen gebruikt indien zij overeenkomstig artikel 21 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten of door een lidstaat voorlopig zijn toegelaten;
- d) een biologisch ingrediënt komt niet voor tezamen met eenzelfde ingrediënt in niet-biologische vorm of afkomstig uit omschakeling;
- e) levensmiddelen afkomstig van gewassen in omschakeling bevatten ten hoogste één gewasingsrediënt van agrarische oorsprong.

3. Er worden geen stoffen of technieken gebruikt die eigenschappen herstellen die bij de verwerking en opslag van biologische levensmiddelen verloren zijn gegaan, die de gevolgen van nalatigheid bij de verwerking van deze producten ongedaan maken, of die anderszins misleidend kunnen zijn met betrekking tot de ware aard van deze producten.

De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van de in dit artikel neergelegde productievoorschriften, in het bijzonder met betrekking tot de verwerkingsmethoden en de voorwaarden voor de voorlopige toelating door de lidstaten zoals bedoeld in lid 2, punt c), worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 20

Algemene voorschriften inzake de productie van biologische gist

1. Voor de productie van biologische gist worden alleen biologisch geproduceerde substraten gebruikt. Andere producten en stoffen worden alleen gebruikt indien zij krachtens artikel 21 voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten.

2. Biologische gist komt in biologische levensmiddelen of biologisch diervoeder niet tezamen met niet-biologische gist voor.

3. Uitvoeringsbepalingen ten aanzien van productievoorschriften kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 21

Toelatingscriteria voor het gebruik van bepaalde producten en stoffen bij de verwerking

1. De toelating en de vermelding op de limitatieve lijst van de in artikel 19, lid 2, punten b) en c), bedoelde producten en stoffen geschiedt in overeenstemming met de in titel II vastgestelde doelstellingen en beginselen en onderstaande criteria, die in hun totaliteit moeten worden beoordeeld:

- i) er zijn geen overeenkomstig dit hoofdstuk toegelaten alternatieven voorhanden;

- ii) zonder deze producten kunnen de levensmiddelen niet worden geproduceerd of bewaard of kan aan bepaalde voedingsvoorschriften waarin de communautaire wetgeving voorziet, niet worden voldaan.

Bovendien komen de in artikel 19, lid 2, punt b), bedoelde producten en stoffen in de natuur voor en hebben zij uitsluitend mechanische, natuurkundige, biologische, enzymatische of microbiële processen ondergaan, behalve indien producten of stoffen van dergelijke oorsprong niet in voldoende hoeveelheden of in de juiste kwaliteit op de markt beschikbaar zijn.

2. Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure besluit de Commissie over de toelating en de opname op de limitatieve lijst van de in lid 1 bedoelde producten en stoffen en stelt zij de specifieke voorwaarden en beperkingen voor het gebruik daarvan vast; indien nodig besluit zij tot intrekking van de toelating.

Een lidstaat die van oordeel is dat een product of een stof aan de in lid 1 bedoelde lijst moet worden toegevoegd of daarvan moet worden verwijderd of dat de in onderhavig lid bedoelde gebruiksvoorwaarden moeten worden gewijzigd, zorgt voor motivering van die toevoeging, verwijdering of wijziging in een dossier dat hij langs de officiële weg aan de Commissie en de lidstaten doet toekomen.

Verzoeken tot wijziging of intrekking, alsmede besluiten ter zake worden bekendgemaakt.

Producten en stoffen die vóór de aanneming van deze verordening werden gebruikt en die vallen onder artikel 19, lid 2, onder b) en c), mogen na de bedoelde aanneming verder worden gebruikt. De Commissie kan dergelijke producten of stoffen hoe dan ook volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure van de lijst verwijderen.

HOOFDSTUK 5

Flexibiliteit

Artikel 22

Buitengewone productievoorschriften

1. Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure, en met inachtneming van de in lid 2 vastgestelde voorwaarden en de in titel II vastgestelde doelstellingen en beginselen kan de Commissie uitzonderingen op de in de hoofdstukken 1 tot en met 4 vastgestelde productievoorschriften toestaan.

2. De in lid 1 bedoelde uitzonderingen blijven tot een minimum beperkt, zijn in voorkomend geval van beperkte duur en worden alleen in de volgende gevallen toegestaan:

- wanneer zij nodig zijn om ervoor te zorgen dat de biologische productie kan worden gestart of gehandhaafd op bedrijven die geconfronteerd worden met klimatologische, geografische of structurele beperkingen;
- wanneer zij nodig zijn om de toegang tot diervoeders, zaaigoed en vegetatief teeltmateriaal, levende dieren en andere landbouwproductiemiddelen te garanderen, wanneer dergelijke productiemiddelen niet in biologische vorm in de handel verkrijgbaar zijn;

- wanneer zij nodig zijn om de toegang tot ingrediënten van agrarische oorsprong te garanderen, wanneer dergelijke ingrediënten niet in biologische vorm in de handel verkrijgbaar zijn;

- wanneer zij nodig zijn om specifieke problemen op te lossen die verband houden met het beheer van biologisch vee;

- wanneer zij nodig zijn om, in verband met het gebruik van specifieke producten en stoffen in de verwerking zoals bedoeld in artikel 19, lid 2, onder b), de productie te garanderen van welbekende levensmiddelen in biologische vorm;

- wanneer tijdelijke maatregelen nodig zijn om de biologische productie voort te zetten of opnieuw op te zetten in het geval van een ramp;

- wanneer het gebruik noodzakelijk is van levensmiddelenadditieven en andere stoffen zoals bedoeld in artikel 19, lid 2, punt b), of van toevoegingsmiddelen voor diervoeders en andere stoffen zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, punt d), en deze stoffen niet op de markt beschikbaar zijn in de vorm van niet door GGO's geproduceerde stoffen;

- wanneer het gebruik van levensmiddelenadditieven en andere stoffen zoals bedoeld in artikel 19, lid 2, punt b), of van toevoegingsmiddelen voor diervoeders zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, punt d), voorgeschreven is bij Gemeenschapsrecht of nationaal recht.

3. De Commissie kan volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure specifieke voorwaarden vaststellen voor het toepassen van de in lid 1 bedoelde uitzonderingen.

TITEL IV

ETIKETTERING

Artikel 23

Het gebruik van termen die verwijzen naar biologische productie

1. In de zin van deze verordening worden producten geacht producten te zijn waarop termen voorkomen die verwijzen naar de biologische productiemethode, wanneer die producten, de ingrediënten ervan of de bij de productie gebruikte voedermiddelen in de etikettering, de reclame of de handelsdocumenten worden beschreven in termen die de koper doen aannemen dat de producten, ingrediënten of voedermiddelen geproduceerd zijn overeenkomstig de in deze verordening vervatte regels. Met name mogen de termen vermeld in de bijlage en de afleidingen of verkleinwoorden daarvan, zoals „bio” en „eco”, in de hele Gemeenschap en in elke taal van de Gemeenschap afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt voor de etikettering van en de reclame voor een product dat voldoet aan de voorschriften die bij of krachtens deze verordening zijn vastgesteld.

Op de etikettering van en in de reclame voor levende en onverwerkte landbouwproducten mogen termen die verwijzen naar de biologische productiemethode, daarenboven slechts voorkomen wanneer ook alle ingrediënten van dat product geproduceerd zijn overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde termen worden nergens in de Gemeenschap en in geen enkele taal van de Gemeenschap gebruikt voor de etikettering van, de reclame voor en de handelsdocumenten betreffende een product dat niet voldoet aan de eisen van deze verordening, tenzij zij niet worden toegepast op landbouwproducten in levensmiddelen of diervoeders of duidelijk geen verband houden met biologische productie.

Voorts worden in de etikettering of reclame geen termen, termen in handelsmerken inbegrepen, of praktijken gebruikt die de consument of gebruiker kunnen misleiden door de indruk te wekken dat een product of de ingrediënten ervan voldoen aan de voorschriften krachtens deze verordening.

3. De in lid 1 bedoelde termen worden niet gebruikt voor een product waarvoor overeenkomstig de communautaire bepalingen op het etiket of in reclame moet worden vermeld dat het GGO's bevat, uit GGO's bestaat, of met GGO's is geproduceerd.

4. Met betrekking tot verwerkte levensmiddelen mogen de in lid 1 bedoelde termen worden gebruikt:

- a) in de verkoopbenaming, op voorwaarde dat:
 - i) het verwerkte levensmiddel in overeenstemming is met artikel 19;
 - ii) de ingrediënten van agrarische oorsprong voor ten minste 95 gewichtsprocent biologisch zijn;
- b) uitsluitend in de lijst van ingrediënten, op voorwaarde dat het levensmiddel voldoet aan artikel 19, lid 1 en lid 2, onder a), b) en d);
- c) in de lijst van ingrediënten en in hetzelfde gezichtsveld als de verkoopbenaming, op voorwaarde dat:
 - i) het hoofdingrediënt een product van jacht of visserij is;
 - ii) het andere ingrediënten van agrarische oorsprong bevat, die alle biologisch zijn;
 - iii) het levensmiddel voldoet aan artikel 19, lid 1 en lid 2, onder a), b) en d).

Op de lijst van ingrediënten wordt vermeld welke ingrediënten biologisch zijn.

Wanneer de punten b) en c) van dit lid van toepassing zijn, mag alleen naar de biologische productiemethode worden verwezen ten aanzien van de biologische ingrediënten en wordt op de lijst van ingrediënten het totale percentage biologische ingrediënten ten opzichte van de totale hoeveelheid ingrediënten van agrarische oorsprong vermeld.

De in de vorige alinea bedoelde termen en percentages worden aangebracht in dezelfde kleur en lettergrootte en in hetzelfde lettertype als de andere aanduidingen in de lijst van ingrediënten.

5. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat dit artikel wordt nageleefd.

6. De Commissie kan volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure de in de bijlage vastgestelde lijst van termen aanpassen.

Artikel 24

Verplichte aanduidingen

1. Wanneer termen zoals bedoeld in artikel 23, lid 1, worden gebruikt:

- a) wordt het in artikel 27, lid 10, bedoelde codenummer van de controlerende autoriteit of het controleorgaan waaraan de marktdeelnemer die de laatste productie- of bereidings-handeling heeft verricht, onderworpen is, ook op het etiket vermeld;
- b) wordt, in het geval van voorverpakte levensmiddelen, het in artikel 25, lid 1, bedoelde communautaire logo ook op de verpakking aangebracht;
- c) wordt, wanneer het communautaire logo wordt gebruikt, in hetzelfde gezichtsveld als het logo de plaats vermeld waar de agrarische grondstoffen waaruit het product is samengesteld, geteeld zijn; die aanduiding heeft, naargelang het geval, de volgende vorm:
 - „EU Landbouw”, wanneer de agrarische grondstoffen in de Europese Unie geteeld zijn;
 - „niet-EU Landbouw”, wanneer de agrarische grondstoffen in derde landen geteeld zijn;
 - „EU/niet-EU Landbouw”, wanneer een deel van de agrarische grondstoffen in de Europese Unie en een ander deel in een derde land geteeld is.

De bovengenoemde aanduiding „EU” of „niet-EU” kan worden vervangen of aangevuld met een landnaam wanneer alle agrarische grondstoffen waaruit het product is samengesteld, in dat land geteeld zijn.

Voor de bovengenoemde aanduiding mogen kleine gewichtshoeveelheden ingrediënten buiten beschouwing worden gelaten voor zover de buiten beschouwing gelaten gewichtshoeveelheid in totaal minder dan twee procent uitmaakt van de totale hoeveelheid grondstoffen van agrarische oorsprong.

De bovengenoemde aanduiding mag niet worden aangebracht in een opvallender kleur, lettergrootte of lettertype dan de verkoopbenaming van het product.

Het gebruik van het communautair logo zoals bedoeld in artikel 25, lid 1, en de aanduiding zoals bedoeld in de eerste alinea, is facultatief voor uit derde landen ingevoerde producten. Wanneer het communautair logo zoals bedoeld in artikel 25, lid 1, voorkomt op de etikettering, wordt echter op de etikettering ook de in de eerste alinea bedoelde aanduiding vermeld.

2. De in lid 1 bedoelde aanduidingen worden aangebracht op een opvallende plaats en zijn goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure specifieke criteria vast ten aanzien van de presentatie, de samenstelling en de grootte van de in lid 1, punten a) en c), bedoelde aanduidingen.

Artikel 25

Logo's voor biologische productie

1. Het communautaire logo voor biologische productie kan worden gebruikt voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor producten die voldoen aan de voorschriften van deze verordening.

Het communautaire logo wordt niet gebruikt in het geval van omschakelingsproducten en levensmiddelen zoals bedoeld in artikel 23, lid 4, punten b) en c).

2. Voor de etikettering en de presentatie van en de reclame voor producten die voldoen aan de voorschriften van deze verordening kunnen nationale en particuliere logo's worden gebruikt.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure specifieke criteria vast voor de presentatie, de samenstelling, de grootte en het ontwerp van het communautaire logo.

Artikel 26

Specifieke etiketteringsvoorschriften

De Commissie stelt volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure specifieke voorschriften voor de etikettering en de samenstelling vast, die van toepassing zijn op:

- a) biologisch diervoeder;
- b) omschakelingsproducten van plantaardige oorsprong;
- c) vegetatief teeltmateriaal en zaaizaad.

TITEL V

CONTROLES

Artikel 27

Controlesysteem

1. De lidstaten zetten een controlesysteem op en wijzen een of meer bevoegde autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor de controles ten aanzien van de bij deze verordening vastgestelde verplichtingen, zulks overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.

2. Naast de voorwaarden genoemd in Verordening (EG) nr. 882/2004 omvat het uit hoofde van deze verordening opgezette controlesysteem ten minste de toepassing van voorzorgs- en controlemaatregelen die door de Commissie worden aangenomen overeenkomstig de procedure in artikel 37, lid 2.

3. In het kader van deze verordening worden de aard en de frequentie van de controles vastgesteld op basis van een beoordeling van het risico op onregelmatigheden en inbreuken wat betreft de naleving van de eisen van deze verordening. Alle marktdeelnemers, uitgezonderd groothandelaren die alleen handelen in voorverpakte producten en marktdeelnemers die aan de eindconsument of -gebruiker verkopen zoals beschreven in artikel 28, lid 2, worden ten minste eenmaal per jaar onderworpen aan een controle op de naleving.

4. De bevoegde autoriteit kan:

- a) haar controlebevoegdheden toevertrouwen aan een of meer andere controlerende autoriteiten. De controlerende autoriteiten bieden adequate waarborgen inzake objectiviteit en onpartijdigheid, en beschikken over gekwalificeerd personeel en de middelen die nodig zijn om hun taak te vervullen;
- b) controletaken overdragen aan een of meer controleorganen. In dat geval wijzen de lidstaten de autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor de goedkeuring van en het toezicht op dergelijke organen.

5. De bevoegde autoriteit mag uitsluitend controletaken aan een specifiek controleorgaan delegeren indien aan de voorwaarden in artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 is voldaan, en met name indien

- a) de taken die het controleorgaan mag verrichten en de voorwaarden waaronder het deze mag verrichten, nauwkeurig zijn omschreven;
- b) bewezen is dat het controleorgaan:
 - i) over de vereiste deskundigheid, uitrusting en infrastructuur beschikt om de aan hem gedelegeerde taken te vervullen,
 - ii) over voldoende geschikte, gekwalificeerde en ervaren medewerkers beschikt, en
 - iii) onpartijdig is, en er geen sprake is van enig belangenconflict wat betreft de vervulling van de aan het orgaan gedelegeerde taken;
- c) het controleorgaan wordt geaccrediteerd overeenkomstig de Europese norm EN 45011 of ISO Guide 65 „Algemene voorschriften voor instanties die productcertificeringssystemen toepassen” in de versie waarvan het meest recentelijk kennis is gegeven door bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, C-reeks, en wordt erkend door de bevoegde autoriteiten;
- d) het controleorgaan de bevoegde autoriteit op gezette tijden en telkens wanneer laatstgenoemde daarom verzoekt de resultaten van de verrichte controles meedeelt. Indien uit de resultaten van de controles niet-naleving blijkt of deze op waarschijnlijke niet-naleving duiden, stelt het controleorgaan onverwijld de bevoegde autoriteit hiervan in kennis;
- e) tussen de delegerende bevoegde autoriteit en het controleorgaan doeltreffende coördinatie plaatsvindt.

6. Naast de bepalingen van lid 5 houdt de bevoegde autoriteit bij de erkenning van een controleorgaan rekening met de volgende criteria:

- a) de te volgen standaardcontroleprocedure, die een gedetailleerde beschrijving bevat van de controlemaatregelen en de voorzorgen die het orgaan aan de onder zijn controle vallende marktdeelnemers zal opleggen;
- b) de maatregelen die het controleorgaan voornemens is te nemen wanneer onregelmatigheden en/of inbreuken worden geconstateerd.

7. De bevoegde autoriteiten mogen de volgende taken niet aan controleorganen delegeren:

- a) het supervisie en de audit van andere controleorganen;
- b) de bevoegdheid om de in artikel 22 bedoelde uitzonderingen toe te staan, tenzij hierin is voorzien in de specifieke voorwaarden die op grond van artikel 22, lid 3, door de Commissie zijn vastgesteld.

8. Overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 882/2004 organiseren de bevoegde autoriteiten die specifieke taken delegeren aan controleorganen, waar nodig audits of inspecties van de controleorganen. Indien bij een dergelijke audit of inspectie blijkt dat deze organen de hun gedelegeerde taken niet naar behoren vervullen, kan de delegerende bevoegde autoriteit de gedelegeerde bevoegdheid weer intrekken; de bevoegdheid wordt onverwijld ingetrokken indien het controleorgaan niet tijdig passende maatregelen treft.

9. Naast de bepalingen van lid 8, moet de bevoegde autoriteit

- a) ervoor zorgen dat de door het controleorgaan verrichte controles objectief en onafhankelijk zijn;
- b) de doeltreffendheid van die controles nagaan;
- c) kennis nemen van eventuele geconstateerde onregelmatigheden of inbreuken en toegepaste corrigerende maatregelen;
- d) de erkenning van het orgaan intrekken indien het niet voldoet aan de in a) en b) genoemde eisen, of niet meer voldoet aan de in lid 5 of 6 bedoelde criteria, of niet voldoet aan de in leden 11, 12 en 14 vermelde eisen.

10. De lidstaten kennen een codenummer toe aan alle controlerende autoriteiten of controleorganen die de in lid 4 bedoelde controletaken verrichten.

11. De controlerende autoriteiten en controleorganen verlenen de bevoegde autoriteiten toegang tot hun kantoren en installaties, en geven alle informatie en hulp die de bevoegde autoriteiten nodig achten om aan de krachtens dit artikel op hen rustende verplichtingen te voldoen.

12. De controlerende autoriteiten en controleorganen zorgen ervoor dat ten minste de in lid 2 genoemde voorzorgs- en controlemaatregelen op de onder hun toezicht staande marktdeelnemers worden toegepast.

13. De lidstaten zorgen ervoor dat het opgezette controlesysteem, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 178/2002, de traceerbaarheid van elk product in alle stadia van productie, verwerking en distributie mogelijk maakt, met name om consumenten garanties te geven dat de biologische producten zijn geproduceerd met inachtneming van de eisen van deze verordening.

14. De controlerende autoriteiten en controleorganen doen ieder jaar uiterlijk op 31 januari de bevoegde autoriteiten een lijst toekomen van de marktdeelnemers die op 31 december van het voorgaande jaar onder hun controle vielen. Een beknopt verslag van de in het voorgaande jaar verrichte controleactiviteiten wordt ieder jaar uiterlijk op 31 maart verstrekt.

Artikel 28

Deelname aan het controlesysteem

1. Een marktdeelnemer die producten in de zin van artikel 1, lid 2, produceert, verwerkt, opslaat of uit een derde land invoert, of die dergelijke producten in de handel brengt, zet, alvorens producten als biologische producten of omschakelingsproducten in de handel te brengen, de volgende stappen:

- a) hij stelt de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn activiteit uitoefent, van die activiteit in kennis;
- b) hij onderwerpt zijn onderneming aan het in artikel 27 bedoelde controlesysteem.

De eerste alinea is ook van toepassing op exporteurs die producten uitvoeren welke volgens de in deze verordening bepaalde productieregels zijn geproduceerd.

Wanneer een marktdeelnemer activiteiten uitbesteedt aan een derde partij, gelden voor die marktdeelnemer niettemin de in de punten a) en b) bedoelde voorschriften en vallen de in onderaanneming verrichte activiteiten onder het controlesysteem.

2. De lidstaten kunnen marktdeelnemers die deze producten direct aan de eindconsument of eindgebruiker verkopen, van de toepassing van dit artikel vrijstellen, mits deze marktdeelnemers deze producten niet produceren, bereiden of opslaan op een plaats die geen verband houdt met het verkooppunt, of dergelijke activiteiten niet aan een derde partij hebben uitbesteed.

3. De lidstaten wijzen een autoriteit aan of erkennen een orgaan voor de ontvangst van dergelijke kennisgevingen.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat elke marktdeelnemer die aan de voorschriften van deze verordening voldoet en die een redelijke retributie betaalt als bijdrage in de controle-uitgaven, aan het controlesysteem mag deelnemen.

5. De controlerende autoriteiten en controleorganen houden een lijst bij met de namen en adressen van de marktdeelnemers die onder hun controle vallen. Deze lijst wordt aan de betrokken partijen ter beschikking gesteld.

6. Overeenkomstig de procedure in artikel 37, lid 2, stelt de Commissie uitvoeringsbepalingen vast inzake de details van de in lid 1 bedoelde procedure voor kennisgeving en onderwerping aan controle, met name met betrekking tot de informatie in de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgeving.

Artikel 29

Bewijsstukken

1. De in artikel 27, lid 4, bedoelde controlerende autoriteiten en controleorganen geven een bewijsstuk af aan de marktdeelnemer die aan hun controles onderworpen is en die bij zijn activiteiten de bij deze verordening vastgestelde voorschriften naleeft. In het bewijsstuk worden ten minste de identiteit van de marktdeelnemer, het type of de reeks producten en de geldigheidsduur van het bewijsstuk vermeld.

2. De marktdeelnemer verifieert de bewijsstukken van zijn leveranciers.

3. Het model van het in lid 1 bedoelde bewijsstuk wordt volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld, rekening houdend met de voordelen van elektronische certificering.

Artikel 30

Maatregelen in geval van inbreuken en onregelmatigheden

1. Wanneer er een onregelmatigheid wordt geconstateerd met betrekking tot de naleving van de voorschriften van deze verordening, zorgt de controlerende autoriteit of het controleorgaan ervoor dat de etikettering en de reclame voor de volledige partij of productiegang waarop de onregelmatigheid betrekking heeft geen verwijzing naar de biologische productiemethode bevatten, wanneer een dergelijke maatregel in verhouding staat tot het belang van het voorschrift waarop inbreuk is gemaakt en tot de aard en de specifieke omstandigheden van de onregelmatige activiteiten.

Wanneer er een ernstige inbreuk of een inbreuk met langdurige gevolgen is geconstateerd, ontnemt de controlerende autoriteit of het controleorgaan de betrokken marktdeelnemer gedurende een met de bevoegde autoriteit van de lidstaat overeengekomen periode het recht om producten in de handel te brengen met verwijzing naar de biologische productiemethode in de etikettering of de reclame.

2. Informatie over onregelmatigheden of inbreuken die van invloed zijn op de biologische status van een product, wordt onmiddellijk uitgewisseld tussen de betrokken controleorganen, controlerende autoriteiten, bevoegde autoriteiten en lidstaten en, zo nodig, de Commissie.

Het niveau waarop een en ander wordt meegedeeld, hangt af van de ernst en de omvang van de geconstateerde onregelmatigheid of inbreuk.

De Commissie kan volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure specificaties vaststellen betreffende de vorm en de nadere bijzonderheden van dergelijke mededelingen.

Artikel 31

Uitwisseling van informatie

De bevoegde autoriteiten, de controlerende autoriteiten en de controleorganen wisselen desgevraagd, wanneer dat gerechtvaardigd is vanwege de noodzaak om te garanderen dat een product overeenkomstig deze verordening is geproduceerd, met andere bevoegde autoriteiten, controlerende autoriteiten en controleorganen relevante informatie over de resultaten van hun controles uit. Zij kunnen die informatie ook op eigen initiatief uitwisselen.

TITEL VI

HANDELSVERKEER MET DERDE LANDEN

Artikel 32

Invoer van overeenstemmende producten

1. Een uit een derde land ingevoerd product mag in de Gemeenschap als biologisch product in de handel worden gebracht mits:

- het product in overeenstemming is met het bepaalde in de titels II, III en IV van deze verordening en met de krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels inzake de productie;
- elke marktdeelnemer, inclusief de exporteurs, gecontroleerd is door een overeenkomstig lid 2 erkende controlerende autoriteit of controleorgaan;
- de betrokken marktdeelnemers te allen tijde aan de importeurs of de nationale autoriteiten het in artikel 29 bedoelde bewijsstuk kunnen overleggen dat door de controlerende autoriteit of het controleorgaan zoals bedoeld in punt b) is afgegeven en waarmee de identiteit kan worden vastgesteld van de marktdeelnemer die de laatste handeling heeft uitgevoerd en kan worden geverifieerd of hij voldoet aan de punten a) en b).

2. De Commissie erkent volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure de controlerende autoriteiten en controleorganen bedoeld in lid 1, onder b), waaronder de controlerende autoriteiten en controleorganen bedoeld in artikel 27, die bevoegd zijn om in derde landen controles te verrichten en er het bewijsstuk af te geven zoals bedoeld in lid 1, onder c), en stelt een lijst op van deze controlerende autoriteiten en controleorganen.

De controleorganen worden geaccrediteerd overeenkomstig de Europese norm EN 45011 of ISO Guide 65 „Algemene voorschriften voor instanties die productcertificeringssystemen toepassen” in de versie waarvan het meest recent kennis is gegeven door bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, C-reeks. De controleorganen worden door het certificeringsorgaan regelmatig onderworpen aan een evaluatie ter plaatse, aan toezicht en aan meerjaarlijkse herbeoordelingen van de activiteiten.

Bij de behandeling van een erkenningsverzoek verzoekt de Commissie de controlerende autoriteit of het controleorgaan haar alle nodige informatie te verstrekken. De Commissie kan

deskundigen machtigen de productievoorschriften en de door de controlerende autoriteit of het controleorgaan in kwestie in het derde land verrichte controleactiviteiten ter plaatse te onderzoeken.

De door het certificeringsorgaan, of in voorkomend geval, de bevoegde autoriteit, afgegeven evaluatierapporten over de regelmatige evaluatie ter plaatse, het toezicht en de meerjaarlijkse herbeoordeling van de activiteiten, worden door de erkende controlerende autoriteiten of controleorganen ter beschikking gesteld.

Op basis van het evaluatierapport zorgt de Commissie, bijgestaan door de lidstaten, er middels een regelmatige controle van hun erkenning voor dat de erkende controlerende autoriteiten of controleorganen aan passend toezicht worden onderworpen. De aard van dit toezicht wordt bepaald op basis van een analyse van het risico van onregelmatigheden of inbreuken op de bepalingen van deze verordening.

Artikel 33

Invoer van producten van gegarandeerde gelijkwaardigheid

1. Een uit een derde land ingevoerd product mag ook in de Gemeenschap als biologisch product in de handel worden gebracht mits:

- a) het product is geproduceerd overeenkomstig productievoorschriften die gelijkwaardig zijn met die bedoeld in de titels III en IV;
- b) de marktdeelnemers onder controlemaatregelen vallen die gelijkwaardig zijn met die bedoeld in titel V, en die controlemaatregelen permanent en doeltreffend zijn toegepast;
- c) de marktdeelnemers in alle stadia van de productie, bereiding en distributie in het derde land hun activiteiten hebben onderworpen aan een controlesysteem dat overeenkomstig lid 2 is erkend of aan een controlerende autoriteit of een controleorgaan dat overeenkomstig lid 3 is erkend;
- d) voor het product een certificaat is afgegeven door de bevoegde autoriteit, de controlerende autoriteit of het controleorgaan van een derde land die/dat overeenkomstig lid 2 is erkend, of door de controlerende autoriteit die of het controleorgaan dat overeenkomstig lid 3 is erkend en waaruit blijkt dat het product voldoet aan de in dit lid gestelde voorwaarden.

Het originele exemplaar van het in dit lid bedoelde certificaat vergezelt de goederen tot aan de gebouwen van de eerste geadresseerde; vervolgens houdt de importeur het certificaat ten minste twee jaar ter beschikking van de controlerende autoriteit of het controleorgaan.

2. Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure kan de Commissie de derde landen erkennen waarvan de productiesystemen in overeenstemming zijn met beginselen en productievoorschriften die gelijkwaardig zijn met die bedoeld in de titels II, III en IV, en waarvan de controlemaatregelen even doeltreffend zijn als die van titel V, en kan zij een lijst van deze landen opstellen. Bij de beoordeling van de gelijkwaardigheid wordt

rekening gehouden met de richtsnoeren van de Codex Alimentarius CAC/GL 32.

In het kader van het onderzoek van een verzoek om erkenning verzoekt de Commissie het derde land alle nodige informatie te verstrekken. De Commissie kan deskundigen machtigen de productievoorschriften en controlemaatregelen van het betrokken derde land ter plaatse te onderzoeken.

Uiterlijk 31 maart van elk jaar zenden de erkende derde landen de Commissie een beknopt jaarverslag toe over de uitvoering en de handhaving van de in het betrokken derde land vastgestelde controlemaatregelen.

Op basis van de informatie in deze jaarverslagen, zorgt de Commissie, bijgestaan door de lidstaten, ervoor dat de erkende derde landen middels een regelmatige controle van hun erkenning aan passend toezicht worden onderworpen. De aard van dit toezicht wordt bepaald op basis van een analyse van het risico van onregelmatigheden of inbreuken op de bepalingen van deze verordening.

3. Wanneer producten niet worden ingevoerd krachtens artikel 32 noch uit een op grond van lid 2 erkend derde land, kan de Commissie volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure de controlerende autoriteiten en controleorganen erkennen, inclusief de controlerende autoriteiten en controleorganen bedoeld in artikel 27, die in het kader van de toepassing van lid 1 bevoegd zijn voor de uitvoering van controles en de afgifte van certificaten in derde landen, en kan zij een lijst opstellen van die controlerende autoriteiten en controleorganen. Bij de beoordeling van de gelijkwaardigheid wordt rekening gehouden met de richtsnoeren van de Codex Alimentarius CAC/GL 32.

De Commissie onderzoekt alle erkenningsverzoeken die door een controlerende autoriteit of door een controleorgaan in een derde land zijn ingediend.

Bij de behandeling van een erkenningsverzoek verzoekt de Commissie de controlerende autoriteit of het controleorgaan haar alle nodige informatie te verstrekken. De werkzaamheden van de controleorganen of controlerende autoriteiten worden door het certificeringsorgaan, of in voorkomend geval door een bevoegde autoriteit, regelmatig onderworpen aan een evaluatie ter plaatse, aan toezicht en aan meerjaarlijkse herbeoordelingen. De Commissie kan deskundigen machtigen de productievoorschriften en de door de controlerende autoriteit of het controleorgaan in kwestie in het derde land verrichte controlemaatregelen ter plaatse te onderzoeken.

De door het certificeringsorgaan, of in voorkomend geval, de bevoegde autoriteit, afgegeven evaluatierapporten over de regelmatige evaluatie ter plaatse, het toezicht en de meerjaarlijkse herbeoordeling van de activiteiten, worden door de erkende controlerende autoriteiten of controleorganen ter beschikking gesteld.

Op basis van deze evaluatieverslagen zorgt de Commissie, bijgestaan door de lidstaten, ervoor dat de erkende controlerende autoriteiten of controleorganen middels een regelmatige controle van hun erkenning aan passend toezicht worden onderworpen. De aard van dit toezicht wordt bepaald op basis van een analyse van het risico van onregelmatigheden of inbreuken op de bepalingen van deze verordening.

TITEL VII

SLOT- EN OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 34

Vrij verkeer van biologische producten

1. De bevoegde autoriteiten, controlerende autoriteiten en controleorganen mogen het in de handel brengen van biologische producten die zijn gecontroleerd door een controlerende autoriteit die of een controleorgaan dat in een andere lidstaat is gevestigd, niet om redenen in verband met de productiemethode, de etikettering of de presentatie beperken of belemmeren, voor zover die producten aan de voorschriften van deze verordening voldoen. Meer bepaald mogen geen extra controles of financiële lasten worden opgelegd naast die waarin bij titel V wordt voorzien.

2. De lidstaten kunnen op hun grondgebied strengere voorschriften op de biologische gewassenteelt en de biologische veehouderij toepassen, mits die voorschriften ook gelden voor de niet-biologische productie, in overeenstemming zijn met het Gemeenschapsrecht en het op de markt brengen van buiten het grondgebied van de betrokken lidstaat geproduceerde biologische producten niet verbieden of beperken.

Artikel 35

Verstrekken van informatie aan de Commissie

De lidstaten verstrekken de Commissie regelmatig de volgende informatie:

- a) de namen en adressen van de bevoegde autoriteiten en in voorkomend geval hun codenummers en hun merktekens van overeenstemming;
- b) de lijst van de controlerende autoriteiten en de controleorganen en hun codenummers en, in voorkomend geval, hun merktekens van overeenstemming. De Commissie maakt de lijst van controleautoriteiten en controleorganen regelmatig bekend.

Artikel 36

Statistische informatie

De lidstaten sturen de Commissie de statistische informatie toe die nodig is voor de uitvoering en de follow-up van deze verordening. Welke statistische informatie vereist is, wordt bepaald in het kader van het Communautair Statistisch Programma.

Artikel 37

Comité voor biologische productie

1. De Commissie wordt bijgestaan door een Regelgevend Comité voor biologische productie.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 38

Uitvoeringsbepalingen

Volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure en met inachtneming van de in titel II vastgestelde doelstellingen en beginselen, stelt de Commissie de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening vast. Deze bepalingen betreffen met name het volgende:

- a) de in titel III vastgestelde productievoorschriften, met name ten aanzien van de door marktdeelnemers na te leven specifieke eisen en voorwaarden;
- b) de in titel IV vastgestelde etiketteringsvoorschriften;
- c) het in titel V vastgestelde controlesysteem, met name ten aanzien van minimale controle-eisen, supervisie en audit, de specifieke criteria voor het delegeren van taken aan particuliere controleorganen, de criteria voor de erkenning en intrekking die gelden voor dergelijke organen en de in artikel 29 bedoelde bewijsstukken;
- d) de in titel VI vastgestelde voorschriften voor de invoer uit derde landen, met name ten aanzien van de criteria en procedures voor de erkenning van derde landen en controleorganen overeenkomstig de artikelen 32 en 33, met inbegrip van de bekendmaking van de lijsten van erkende derde landen en controleorganen, alsmede ten aanzien van het in artikel 33, lid 1, onder d), bedoelde certificaat, rekening houdend met de voordelen van elektronische certificering;
- e) de voorschriften voor het vrije verkeer van biologische producten (artikel 34) en het verstrekken van informatie aan de Commissie (artikel 35).

Artikel 39

Intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91

1. Verordening (EEG) nr. 2092/91 wordt ingetrokken met ingang van 1 januari 2009.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken Verordening (EEG) nr. 2092/91 worden gelezen als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 40

Overgangsmaatregelen

Indien nodig worden volgens de in artikel 37, lid 2, bedoelde procedure maatregelen vastgesteld om de overgang van Verordening (EEG) nr. 2092/91 naar de onderhavige verordening te vergemakkelijken.

*Artikel 41***Verslag aan de Raad**

1. De Commissie legt uiterlijk op 31 december 2001 de Raad een verslag voor.

2. In dat verslag wordt in het bijzonder de bij de toepassing van deze verordening opgedane ervaring geëvalueerd en wordt met name aandacht geschonken aan de volgende punten:

- a) het toepassingsgebied van deze verordening, met name door grootkeukens bereide biologische levensmiddelen;
- b) het verbod op het gebruik van GGO's, met inbegrip van de beschikbaarheid van niet door GGO's geproduceerde producten, de verkopersverklaring, de haalbaarheid van specifieke tolerantiedrempels en de gevolgen daarvan voor de biologische sector;
- c) de werking van de interne markt en de controlesystemen, waarbij met name wordt nagegaan of de gevestigde praktijken niet tot oneerlijke mededinging leiden of de productie en het op de markt brengen van biologische producten hinderen.

3. De Commissie laat dit verslag, zo nodig, vergezeld gaan van passende voorstellen.

*Artikel 42***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Wanneer de uitvoeringsbepalingen voor de productie voor bepaalde diersoorten, bepaalde aquatische planten en bepaalde microalgen niet zijn vastgesteld, zijn de etiketteringsvoorschriften van artikel 23 en de controlevoorschriften van titel V van toepassing. In afwachting van de opnemingsbepalingen voor de productie zijn de nationale voorschriften, of, bij ontstentenis daarvan, particuliere normen die door de lidstaten zijn aanvaard of erkend, van toepassing.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Luxemburg, 28 juni 2007.

Voor de Raad

De voorzitter

S. GABRIEL

BIJLAGE

TERMEN ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 23, LID 1

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

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

RAAD EN COMMISSIE

BESLUIT VAN DE RAAD EN DE COMMISSIE

van 25 juni 2007

betreffende de ondertekening, namens de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en de voorlopige toepassing van de Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie enerzijds en de Zwitserse Bondsstaat anderzijds

(2007/502/EG, Euratom)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE EN DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

BESLUITEN:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 170 in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name op artikel 101, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie heeft namens de Gemeenschappen onderhandelingen gevoerd over een Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking, die eveneens voorziet in voorlopige toepassing van de overeenkomst per 1 januari 2007. Voorlopige toepassing zou Zwitserse entiteiten de mogelijkheid bieden deel te nemen aan de eerste uitnodigingen tot het indienen van voorstellen op grond van het zevende kaderprogramma.

(2) De overeenkomst is op 27 februari 2007 geparafeerd.

(3) De overeenkomst moet worden ondertekend en voorlopig worden toegepast, in afwachting van de voltooiing van de procedures voor de formele sluiting ervan,

Artikel 1

1. De ondertekening van de Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, tezamen met de slotakte, wordt namens de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie goedgekeurd, onder voorbehoud van de sluiting van genoemde overeenkomst.

2. De tekst van de overeenkomst is aan dit besluit gehecht.

Artikel 2

1. De voorzitter van de Raad wordt hierbij gemachtigd om de persoon/personen aan te wijzen die bevoegd is/zijn om de overeenkomst en de slotakte namens de Europese Gemeenschap te ondertekenen.

2. De voorzitter van de Commissie wordt hierbij gemachtigd om de persoon/personen aan te wijzen die bevoegd is/zijn om de overeenkomst en de slotakte namens de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie te ondertekenen.

Artikel 3

De Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, wordt voorlopig toegepast.

Artikel 4

1. De Commissie neemt het standpunt van de Gemeenschappen aan dat in het bij artikel 10 van de Kaderovereenkomst inzake wetenschappelijke en technische samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en de Zwitserse Bondsstaat ingestelde Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen ⁽¹⁾ moet worden ingenomen ten aanzien van besluiten overeenkomstig artikel 2, lid 1, van de Overeenkomst over de toepasselijkheid in Zwitserland van de regels voor de instelling van de op grond van de artikelen 169 en 171 van het EG-Verdrag gecreëerde rechtsstructuren.

2. De Commissie neemt het standpunt van de Gemeenschappen aan dat in het bij artikel 10 van de Kaderovereenkomst inzake wetenschappelijke en technische samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en de Zwitserse Bondsstaat ingestelde Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen moet worden ingenomen ten aanzien van besluiten overeenkomstig

artikel 6, leden 2 en 3, van de Overeenkomst tot aanwijzing van de regio's van Zwitserland die in aanmerking komen voor deelname aan onderzoeksacties op grond van het werkprogramma „Onderzoekspotentieel” op grond van het specifieke programma „Capaciteiten”.

Artikel 5

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Luxemburg, 25 juni 2007.

Voor de Raad

De voorzitter

A. SCHAVAN

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 313 van 22.11.1985, blz. 6.

OVEREENKOMST**inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

namens de Europese Gemeenschap

en

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

(hierna „de Commissie” genoemd),

namens de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie,

(hierna gezamenlijk „de Gemeenschappen” genoemd),

enerzijds,

en

DE ZWITSERSE BONDSRAAD,

namens de Zwitserse Bondsstaat, hierna „Zwitserland” genoemd,

anderzijds,

hierna „de partijen” genoemd,

OVERWEGENDE dat de nauwe banden tussen Zwitserland en de Gemeenschappen de partijen tot voordeel strekken;

OVERWEGENDE het belang van wetenschappelijk en technologisch onderzoek voor de Gemeenschappen en voor Zwitserland en hun wederzijdse belang bij samenwerking op dit gebied teneinde middelen beter te gebruiken en onnodig dubbel werk te vermijden;

OVERWEGENDE dat Zwitserland en de Gemeenschappen momenteel onderzoeksprogramma's op gebieden van gemeenschappelijk belang uitvoeren;

OVERWEGENDE dat de Gemeenschappen en Zwitserland er belang bij hebben in deze programma's tot wederzijds voordeel van de partijen samen te werken;

OVERWEGENDE het belang dat de partijen erbij hebben de wederzijdse toegang van hun onderzoeksentiteiten tot onderzoeks- en technologische ontwikkelingsactiviteiten in Zwitserland enerzijds en de kaderprogramma's van de Gemeenschappen voor onderzoeks- en technologische ontwikkeling anderzijds aan te moedigen;

OVERWEGENDE dat de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en Zwitserland in 1978 een Samenwerkingsovereenkomst op het gebied van de beheerste thermonucleaire kernversmelting en plasmafysica hebben gesloten (hierna de „Fusieovereenkomst” genoemd);

OVERWEGENDE dat de partijen op 8 januari 1986 een Kaderovereenkomst voor wetenschappelijke en technische samenwerking hebben gesloten, die op 17 juli 1987 in werking is getreden (hierna de „Kaderovereenkomst” genoemd);

OVERWEGENDE dat artikel 6 van de Kaderovereenkomst bepaalt dat de in de Kaderovereenkomst bedoelde samenwerking dient te worden uitgevoerd door middel van daartoe strekkende overeenkomsten;

OVERWEGENDE dat de Gemeenschappen en Zwitserland op 16 januari 2004 een Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking hebben ondertekend ⁽¹⁾, die sinds 1 januari 2004 voorlopig is toegepast en die op 16 mei 2006 in werking is getreden;

⁽¹⁾ PB L 32 van 5.2.2004, blz. 22.

OVERWEGENDE dat artikel 9, lid 2, van die overeenkomst voorziet in de hernieuwing van de overeenkomst met het oog op deelname, op onderling overeengekomen voorwaarden, aan nieuwe meerjarige kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling;

OVERWEGENDE dat het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) (hierna het „zevende EG-kaderprogramma” genoemd) is aangenomen bij Besluit nr. 1982/2006/EG ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1906/2006 ⁽²⁾ van het Europees Parlement en de Raad en bij de Beschikkingen 2006/971/EG ⁽³⁾, 2006/972/EG ⁽⁴⁾, 2006/973/EG ⁽⁵⁾, 2006/974/EG ⁽⁶⁾ en 2006/975/EG ⁽⁷⁾ van de Raad, en het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (Euratom) voor onderzoeks- en opleidingsactiviteiten (2007-2011) is aangenomen bij Besluit 2006/970/Euratom van de Raad ⁽⁸⁾, Verordening (Euratom) nr. 1908/2006 van de Raad ⁽⁹⁾ en bij de Beschikkingen 2006/976/Euratom ⁽¹⁰⁾ en 2006/977/Euratom ⁽¹¹⁾ van de Raad (hierna de „zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom” genoemd);

OVERWEGENDE dat, onverminderd de bepalingen van de Verdragen tot oprichting van de Gemeenschappen, deze overeenkomst en alle daaronder vallende activiteiten op generlei wijze afbreuk doen aan de bevoegdheden van de lidstaten om met Zwitserland bilaterale activiteiten op het gebied van wetenschap, technologie, onderzoek en ontwikkeling uit te voeren en in voorkomend geval daartoe overeenkomsten te sluiten,

HEBBEN OVEREENSTEMMING BEREIKT OMTRENT DE VOLGENDE BEPALINGEN:

Artikel 1

Voorwerp van de overeenkomst

1. Onverminderd de Fusieovereenkomst geldt voor de vorm van en de voorwaarden voor de Zwitserse deelname aan de uitvoering van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom het bepaalde in deze overeenkomst.

In Zwitserland gevestigde juridische entiteiten kunnen deelnemen aan alle specifieke programma's van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom.

2. Zwitserse juridische entiteiten kunnen aan de activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek deelnemen voor zover op deze deelname lid 1 niet van toepassing is.

3. In de Europese Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten, met inbegrip van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, kunnen aan onderzoeksprogramma's en/of -projecten in Zwitserland deelnemen wat betreft onderwerpen die overeenstemmen met die van de programma's van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom.

4. Voor de doeleinden van deze overeenkomst wordt onder „juridische entiteit” verstaan elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die overeenkomstig het nationale recht van zijn vestigingsplaats of het Gemeenschapsrecht is opgericht, die

rechtspersoonlijkheid bezit en die in eigen naam ongeacht welke rechten en plichten kan hebben. Hieronder vallen onder andere universiteiten, onderzoeksorganisaties, industriële ondernemingen, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, en personen.

Artikel 2

Vormen en middelen van samenwerking

De samenwerking kan de volgende vormen aannemen:

1. Deelname van in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten aan alle krachtens de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom aangenomen specifieke programma's overeenkomstig de voorwaarden die zijn neergelegd in de regels voor de deelname van ondernemingen, onderzoekcentra en universiteiten aan de activiteiten van de Europese Gemeenschap op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie en de activiteiten van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie op het gebied van onderzoek en opleiding.

Ingeval de Gemeenschap voorziet in de uitvoering van de artikelen 169 en 171 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap mag Zwitserland deelnemen aan de

⁽¹⁾ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 391 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 86, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 30.

⁽⁴⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 243, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 81.

⁽⁵⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 272, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 91.

⁽⁶⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 299, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 101.

⁽⁷⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 368, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 126.

⁽⁸⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 60, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 21.

⁽⁹⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 1, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 4.

⁽¹⁰⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 404, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 139.

⁽¹¹⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 434, gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 149.

krachtens deze bepalingen gecreëerde rechtsstructuren, behoudens de regels die worden aangenomen voor de instelling van deze rechtsstructuren en mits deze regels van toepassing worden in Zwitserland. Het Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen beslist over de toepasselijkheid van deze regels in Zwitserland.

In Zwitserland gevestigde juridische entiteiten komen in aanmerking voor deelname aan acties onder contract op basis van de artikelen 169 en 171 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

2. Financiële bijdrage van Zwitserland in de budgetten van de met het oog op de uitvoering van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom aangenomen programma's overeenkomstig artikel 5, lid 2.
3. Deelname van in de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten aan door de Bondsraad goedgekeurde Zwitserse onderzoeksprogramma's en/of -projecten in verband met onderwerpen die overeenstemmen met die van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom, overeenkomstig de voorwaarden die zijn neergelegd in de onderscheiden Zwitserse voorschriften en met instemming van de partners in het specifieke project en het beheer van het overeenkomstige Zwitserse programma. In de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten die aan Zwitserse onderzoeksprogramma's en -projecten deelnemen, dragen hun eigen kosten met inbegrip van hun relatieve aandeel in de kosten van algemeen beheer en administratie van het project.
4. Naast de regelmatige verschaffing van informatie en documentatie over de uitvoering van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom en de Zwitserse programma's en/of projecten kan de samenwerking tussen de partijen de volgende vormen aannemen en met de volgende middelen plaatsvinden:
 - a) regelmatige discussies over de hoofdlijnen en prioriteiten van het onderzoekbeleid en de onderzoeksplanning in Zwitserland en de Gemeenschappen;
 - b) discussies over de vooruitzichten voor en de ontwikkeling van de samenwerking;
 - c) tijdige uitwisseling van informatie over de uitvoering van programma's en onderzoeksprojecten in Zwitserland en de Gemeenschappen en over de resultaten van de in het kader van deze overeenkomst verrichte werkzaamheden;
 - d) gezamenlijke vergaderingen;
 - e) bezoeken en uitwisselingen van onderzoekers, ingenieurs en technici;
 - f) geregelde permanente contacten tussen programma- of projectbeheerders in Zwitserland en de Gemeenschappen;
 - g) deelname van deskundigen aan seminars, symposia en workshops.

Artikel 3

Aanpassing

De samenwerking kan te allen tijde met instemming van de partijen worden aangepast en uitgebreid.

Artikel 4

Intellectuele-eigendomsrechten en verplichtingen

1. Onverminderd bijlage A en de toepasselijke wetgeving hebben in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten die aan onderzoeksprogramma's van de Gemeenschappen deelnemen met betrekking tot de eigendom, het gebruik en de verspreiding van informatie en intellectuele eigendom die uit deze deelname voortvloeien, dezelfde rechten en verplichtingen als in de Europese Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten. Deze bepaling is niet van toepassing op resultaten van projecten die voor de voorlopige toepassing van deze overeenkomst al begonnen waren.
2. Onverminderd bijlage A en de toepasselijke wetgeving hebben in de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten die aan Zwitserse onderzoeksprogramma's en/of -projecten deelnemen overeenkomstig artikel 2, punt 3, met betrekking tot de eigendom, het gebruik en de verspreiding van informatie en intellectuele eigendom die uit deze deelname voortvloeien, dezelfde rechten en verplichtingen als in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten die aan de betrokken programma's en/of projecten deelnemen.

Artikel 5

Financiële bepalingen

1. Verbintenissen die door de Gemeenschappen krachtens de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom worden aangegaan vóór de voorlopige toepassing van deze overeenkomst, alsmede de daaruit voortvloeiende betalingen, brengen geen bijdrage van de zijde van Zwitserland mee. De financiële bijdrage van Zwitserland in verband met de deelname aan de uitvoering van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom wordt vastgesteld in evenredigheid met en als aanvulling op het bedrag dat jaarlijks op de algemene begroting van de Europese Unie beschikbaar is voor vastleggingskredieten om te voldoen aan de financiële verplichtingen van de Commissie in verband met werkzaamheden die worden uitgevoerd in de vormen die nodig zijn voor de uitvoering, het beheer en het functioneren van die programma's en activiteiten die onder deze overeenkomst vallen.
2. De evenredigheidsfactor voor het bepalen van de Zwitserse bijdrage aan de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom, met uitzondering van het fusieprogramma, wordt bepaald door de verhouding tussen het bruto binnenlands product van Zwitserland tegen marktprijzen en de som van de bruto binnenlandse producten van de lidstaten van de Europese Unie tegen marktprijzen. De Zwitserse bijdrage aan het fusieprogramma wordt zoals voorheen berekend op basis van

de desbetreffende overeenkomst. Deze verhoudingen worden berekend op basis van de meest recente statistieken van Eurostat die beschikbaar zijn op het ogenblik waarop het voorontwerp van de begroting van de Europese Unie voor dat jaar wordt bekendgemaakt.

3. De voorwaarden voor de financiële bijdrage van Zwitserland zijn uiteengezet in bijlage B.

Artikel 6

Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen

1. Het bij de kaderovereenkomst opgerichte Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen controleert, beoordeelt en draagt zorg voor de juiste uitvoering van deze overeenkomst. Eventuele vraagstukken in verband met de uitvoering of interpretatie van deze overeenkomst worden aan dit comité voorgelegd.

2. Het comité kan op verzoek de regio's van Zwitserland aanwijzen die voldoen aan de criteria die zijn opgenomen in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1083/2006 van de Raad ⁽¹⁾ en derhalve in aanmerking komen voor deelname aan onderzoeksacties op grond van het werkprogramma „Onderzoekspotentieel” op grond van het specifieke programma „Capaciteiten”.

3. Het comité kan besluiten de verwijzingen naar de communautaire teksten in bijlage C te wijzigen.

Artikel 7

Deelname

1. Onverminderd artikel 4 hebben in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten die aan de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom deelnemen, dezelfde contractuele rechten en verplichtingen als in de Gemeenschappen gevestigde entiteiten.

2. Voor in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten gelden dezelfde voorwaarden en regels voor de indiening en beoordeling van voorstellen en voor de toekenning en sluiting van subsidieovereenkomsten en/of contracten in communautaire programma's als voor subsidieovereenkomsten en/of contracten die in dezelfde programma's met in de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten worden gesloten.

3. In Zwitserland gevestigde juridische entiteiten komen in aanmerking voor leningen die de Europese Investeringsbank verstrekt ter ondersteuning van op grond van het zevende EG-kaderprogramma vastgestelde onderzoeksdoelstellingen.

4. Bij de keuze van beoordelaars of onafhankelijke deskundigen voor de communautaire programma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling wordt een toereikend aantal Zwitserse deskundigen in aanmerking genomen, rekening houdend met de vaardigheden en kennis die aanwezig moeten zijn voor het uitvoeren van de taken die aan hen worden opgedragen.

⁽¹⁾ PB L 210 van 31.7.2006, blz. 25.

5. Onverminderd artikel 1, lid 3, artikel 2, punt 3, en artikel 4, lid 2, en onverminderd de bestaande voorschriften en procedures zijn de voorwaarden en regels voor de deelname van in de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten aan de programma's en/of projecten van Zwitserse onderzoeksprogramma's zoals bedoeld in artikel 2, punt 3, gelijkwaardig aan die welke voor Zwitserse projectpartners gelden. Aan de deelname van één of meer in de Gemeenschappen gevestigde juridische entiteiten aan een project kunnen de Zwitserse autoriteiten de voorwaarde verbinden dat ten minste één Zwitserse entiteit deelneemt.

Artikel 8

Mobiliteit

Elke partij garandeert in overeenstemming met de bestaande voorschriften en overeenkomsten de toegang en het verblijf van onderzoekers en — voor zover onmisbaar voor een succesvolle uitvoering van de betrokken activiteit — van een beperkt aantal van hun onderzoekspersoneel, dat in Zwitserland en in de Gemeenschappen deelneemt aan de activiteiten die onder deze overeenkomst vallen.

Artikel 9

Herziening en toekomstige samenwerking

1. Als de Gemeenschappen hun onderzoeksprogramma's herzien of uitbreiden, kan deze overeenkomst op onderling overeen te komen voorwaarden worden herzien of uitgebreid. De partijen wisselen vooraf informatie en standpunten uit in verband met een dergelijke herziening of uitbreiding en over alle zaken die direct of indirect gevolgen hebben voor de samenwerking van Zwitserland op de gebieden die deel uitmaken van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom. Zwitserland wordt van de exacte inhoud van de herziene of uitgebreide programma's in kennis gesteld binnen twee weken nadat zij door de Gemeenschappen zijn aangenomen. Als de onderzoeksprogramma's worden herzien of uitgebreid, kan Zwitserland de onderhavige overeenkomst opzeggen met een opzegtermijn van zes maanden. Deze kennisgeving van het voornemen om deze overeenkomst op te zeggen of uit te breiden, wordt binnen drie maanden na de vaststelling van het besluit van de Gemeenschappen gedaan.

2. Als de Gemeenschappen nieuwe meerjarige kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling aannemen, kan deze overeenkomst op onderling door de partijen overeen te komen voorwaarden worden herzien of hernieuwd. De partijen wisselen via het Onderzoekscomité Zwitserland/Gemeenschappen informatie en standpunten uit in verband met het opstellen van dergelijke programma's of andere lopende en toekomstige onderzoeksactiviteiten.

Artikel 10

Verband met andere internationale overeenkomsten

1. De bepalingen van deze overeenkomst blijven van kracht onverminderd de voordelen die voortvloeien uit andere internationale overeenkomsten die één van de partijen binden en enkel juridische entiteiten gevestigd op het grondgebied van die partij deze voordelen bieden.

2. Een juridische entiteit die gevestigd is in een ander land dat geassocieerd is met het zevende EG-kaderprogramma (geassocieerd land) geniet dezelfde rechten en verplichtingen op grond van deze overeenkomst als juridische entiteiten die gevestigd zijn in een lidstaat, mits het geassocieerde land waarin de entiteit is gevestigd ermee akkoord is gegaan aan juridische entiteiten uit Zwitserland dezelfde rechten en verplichtingen toe te kennen.

Artikel 11

Territoriaal toepassingsgebied

Deze overeenkomst is van toepassing op het grondgebied waar de Verdragen tot oprichting van de Gemeenschappen van toepassing zijn en onder de in die Verdragen neergelegde voorwaarden, enerzijds, en op het grondgebied van Zwitserland, anderzijds.

Artikel 12

Bijlagen

De bijlagen A, B en C zijn een integrerend onderdeel van deze overeenkomst.

Artikel 13

Wijziging en beëindiging

1. Deze overeenkomst wordt hierbij gesloten voor de duur van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom.
2. Deze overeenkomst kan alleen schriftelijk worden gewijzigd met instemming van beide partijen. Voor de inwerkingtreding van de wijzigingen geldt de procedure die ook op deze overeenkomst van toepassing is.
3. Elk van beide partijen kan deze overeenkomst te allen tijde beëindigen met een opzegtermijn van zes maanden.

4. Projecten en activiteiten die op het ogenblik waarop deze overeenkomst afloopt of wordt beëindigd, gaande zijn, worden onder de in deze overeenkomst neergelegde voorwaarden voortgezet totdat zij zijn voltooid. De partijen regelen in onderlinge overeenstemming de eventuele andere gevolgen van de beëindiging.

Artikel 14

Inwerkingtreding en voorlopige toepassing

1. Deze overeenkomst wordt door de partijen bekrachtigd of gesloten volgens hun onderscheiden regels. De overeenkomst wordt van kracht op de datum van de laatste kennisgeving van de voltooiing van de daartoe vereiste procedures en wordt voorlopig toegepast per 1 januari 2007.
2. Indien een partij de andere partij mededeelt dat zij deze overeenkomst niet zal sluiten, wordt hierbij overeengekomen dat:
 - de Gemeenschappen Zwitserland zijn bijdrage in de algemene begroting van de Europese Unie, zoals bedoeld in artikel 2, punt 2, terugbetalen;
 - bedragen die door de Gemeenschap zijn vastgelegd in verband met de deelname van in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten aan acties onder contract, met inbegrip van in artikel 2, punt 1, bedoelde vergoedingen, evenwel door de Gemeenschappen worden afgetrokken van de bovengenoemde terugbetaling;
 - projecten en activiteiten die in het kader van deze voorlopige toepassing zijn opgezet en die op het ogenblik van de bovengenoemde mededeling gaande zijn, onder de in deze overeenkomst neergelegde voorwaarden worden voortgezet totdat zij zijn voltooid.

Deze overeenkomst is opgesteld in twee exemplaren in de Bulgaarse, Tsjechische, Deense, Nederlandse, Engelse, Estse, Finse, Franse, Duitse, Griekse, Hongaarse, Italiaanse, Letse, Litouwse, Maltese, Poolse, Portugese, Roemeense, Slowaakse, Sloveense, Spaanse en Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Съставено в Люксембург на двадесет и пети юни две хиляди и седма година.

Hecho en Luxemburgo, el veinticinco de junio de dos mil siete.

V Lucemburku dne dvacátého pátého června dva tisíce sedm.

Udfærdiget i Luxembourg den femogtyvende juni to tusind og syv.

Geschehen zu Luxemburg am fünfundzwanzigsten Juni zweitausendsieben.

Kahe tuhande seitsmenda aasta juunikuu kahekümne viiendal päeval Luxembourgis.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι πέντε Ιουνίου δύο χιλιάδες επτά.

Done at Luxembourg, on the twenty-fifth day of June in the year two thousand and seven.

Fait à Luxembourg, le vingt-cinq juin deux mille sept.

Fatto a Lussemburgo, addì venticinque giugno duemilasette.

Luksemburgā, divtūkstoš septītā gada divdesmit piektajā jūnijā.

Priimta du tūkstančiai septintųjų metų birželio dvidešimt penktą dieną Liuksemburge.

Kelt Luxembourgban, a kettőezer-hetedik év június havának huszonötödik napján.

Magħmul fil-Lussemburgu, fil-hamsa u ghoxrin jum ta' Ġunju tas-sena elfejn u sebgha.

Gedaan te Luxemburg, de vijfentwintigste juni tweeduizend zeven.

Sporządzono w Luksemburgu dnia dwudziestego piątego czerwca roku dwa tysiące siódmego.

Feito no Luxemburgo, em vinte e cinco de Junho de dois mil e sete.

Adoptat la Luxemburg, douăzeci și cinci iunie două mii șapte.

V Luxemburgu dňa dvadsiateho plateho júna dvetisícšedem.

V Luxembourggu, petindvajsetega junija leta dva tisoč sedem.

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna kaksi-tuhattaseitsemän.

Som skedde i Luxemburg den tjugofemte juni tjugohundrasju.

За Европейската общност
 Por la Comunidad Europea
 Za Evropské společenství
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Euroopa Ühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Eiropas Kopienas vārdā
 Europos bendrijos vardu
 Az Európai Közösség részéről
 Ghall-Komunità Ewropea
 Voor de Europese Gemeenschap
 W imieniu Wspólnoty Europejskiej
 Pela Comunidade Europeia
 Pentru Comunitatea Europeană
 Za Európske spoločenstvo
 Za Evropsko skupnost
 Euroopan yhteisön puolesta
 För Europeiska gemenskapen

За Европейската общност за атомна енергия
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica
 Za Evropské společenství pro atomovou energii
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab
 Für die Europäische Atomgemeinschaft
 Euroopa Aatomienergiaühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας
 For the European Atomic Energy Community
 Pour la Communauté européenne de l'énergie atomique
 Per la Comunità europea dell'energia atomica
 Eiropas Atomenerģijas kopienas vārdā
 Europos atominės energijos bendrijos vardu
 Az Európai Atomenergia-közösség részéről
 Ghall-Komunità Ewropea ta' l-Energija Atomika
 W imieniu Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej
 Voor de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie
 Pela Comunidade Europeia da Energia Atómica
 Pentru Comunitatea Europeană a Energiei Atomice
 Za Európske spoločenstvo pre atómovú energiu
 Za Evropsko skupnost za atomsko energijo
 Euroopan atominienegiahyhteisön puolesta
 För Europeiska atomenergigemenskapen




За Конфедерация Швейцария
 Por la confederación Suiza
 Za Švýcarskou konfederaci
 For Det Schweiziske Forbund
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
 Šveitsi Konföderatsiooni nimel
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
 For the Swiss Confederation
 Pour la Confédération suisse
 Per la Confederazione svizzera
 Šveices Konfederācijas vārdā
 Šveicarijos Konfederacijos vardu
 A Svájci Államszövetség részéről
 Ghall-Konfederazzjoni Żvizzera
 Voor de Zwitserse Bondsstaat
 W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej
 Pela Confederação Suíça
 Pentru Confederația Elvețiană
 Za Švajčiarsku konfederáciu
 Za Švicarsko konfederacijo
 Sveitsin valaliiton puolesta
 På Schweiziska edsförbundets vägnar



BIJLAGE A

BEGINSELEN INZAKE DE TOEKENNING VAN INTELLECTUELE-EIGENDOMSRECHTEN

I. Toepassing

Voor de toepassing van deze overeenkomst heeft „intellectuele eigendom” de betekenis die daaraan wordt toegekend in artikel 2 van het Verdrag tot oprichting van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom, gesloten te Stockholm op 14 juli 1967.

In de zin van deze overeenkomst wordt onder „kennis” verstaan de resultaten, met inbegrip van informatie, al dan niet beschermbaar, alsmede de auteursrechten of aan de genoemde resultaten verbonden rechten ten gevolge van de aanvraag of eventuele toekenning van octrooien, tekeningen en modellen, kwekersrechten, aanvullende beschermingscertificaten of soortgelijke vormen van bescherming.

II. Intellectuele-eigendomsrechten van de juridische entiteiten van de partijen

1. Elke partij zorgt ervoor dat de intellectuele-eigendomsrechten van juridische entiteiten van de andere partij die deelnemen aan activiteiten die overeenkomstig deze overeenkomst worden uitgevoerd, en aanverwante rechten en verplichtingen die uit een dergelijke deelname voortvloeien, worden behandeld in overeenstemming met de ter zake geldende internationale overeenkomsten die op de partijen van toepassing zijn, met inbegrip van de TRIPS-overeenkomst (overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die door de Wereldhandelsorganisatie wordt beheerd), de Conventie van Bern (Akte van Parijs 1971) en de Conventie van Parijs (Akte van Stockholm 1967).
2. In Zwitserland gevestigde juridische entiteiten die aan acties onder contract van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom deelnemen, hebben met betrekking tot intellectuele eigendom rechten en verplichtingen onder de voorwaarden die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2321/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1906/2006, Verordening (Euratom) nr. 2322/2002 van de Raad ⁽²⁾, gewijzigd bij Verordening (Euratom) nr. 1908/2006, en in de met de Europese Gemeenschap gesloten subsidieovereenkomst en/of contract, waarbij moet worden voldaan aan het bepaalde in punt 1. Voor zover Zwitserland deelneemt aan acties onder contract op grond van het zevende EG-kaderprogramma, die overeenkomstig artikel 169 en artikel 171 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap worden uitgevoerd, heeft Zwitserland dezelfde rechten en verplichtingen met betrekking tot intellectuele eigendom als de deelnemende lidstaten, zoals vastgelegd in de desbetreffende bepalingen.
3. In de Europese Unie gevestigde juridische entiteiten die aan Zwitserse onderzoeksprojecten en/of -programma's deelnemen, hebben met betrekking tot intellectuele eigendom dezelfde rechten en verplichtingen als in Zwitserland gevestigde juridische entiteiten die aan deze onderzoeksprojecten of -programma's deelnemen, waarbij moet worden voldaan aan het bepaalde in punt 1.

III. Intellectuele-eigendomsrechten van de partijen

1. Tenzij door de partijen uitdrukkelijk anders overeengekomen, zijn de volgende regels van toepassing op kennis die door de partijen is voortgebracht in het kader van activiteiten zoals bedoeld in artikel 2, punt 4:
 - a) de partij die deze kennis voortbrengt, is daarvan de eigenaar. Voor zover hun respectieve aandeel in het werk niet kan worden vastgesteld, is die kennis de gezamenlijke eigendom van de partijen;
 - b) de partij die eigenaar is van die kennis, verleent de andere partij toegangsrechten daartoe voor de uitvoering van activiteiten zoals bedoeld in artikel 2, punt 4. Deze toegangsrechten worden vrij van royalty's verleend.
2. Tenzij door de partijen uitdrukkelijk anders overeengekomen, zijn de volgende regels van toepassing op wetenschappelijke publicaties van de partijen:
 - a) voor zover een partij in tijdschriften, artikelen, rapporten, boeken, video-opnamen of computerprogramma's wetenschappelijke en technische gegevens, informatie en resultaten publiceert die het resultaat zijn van in het kader van deze overeenkomst uitgevoerde activiteiten, wordt de andere partij een wereldwijd geldend, niet-exclusief, onherroepelijk recht met vrijstelling van royalty's verleend om die werken te vertalen, te bewerken, te verspreiden en openbaar te maken;

⁽¹⁾ PB L 355 van 30.12.2002, blz. 23.

⁽²⁾ PB L 355 van 30.12.2002, blz. 35.

- b) op alle voor publicatie bestemde exemplaren van gegevens en informatie die door het auteursrecht worden beschermd en die in het kader van dit punt tot stand zijn gekomen, dient de naam van de auteur(s) van het werk te worden vermeld, tenzij de auteur uitdrukkelijk daarvan wenst af te zien. Ook moet op een duidelijk zichtbare plaats worden verwezen naar de gezamenlijke steun van de partijen.
3. Tenzij door de partijen uitdrukkelijk anders overeengekomen, zijn de volgende regels van toepassing op niet openbaar te maken informatie van de partijen:
- a) wanneer aan de andere partij informatie betreffende in het kader van deze overeenkomst uitgevoerde activiteiten wordt megedeeld, stelt elke partij vast welke informatie zij niet openbaar wenst te maken;
 - b) de ontvangende partij kan onder eigen verantwoordelijkheid, speciaal ten behoeve van de uitvoering van deze overeenkomst, niet openbaar te maken informatie meedelen aan instanties of personen die onder haar gezag vallen;
 - c) indien de partij die niet openbaar te maken gegevens verstrekt, hiermee schriftelijk instemt, mag de ontvangende partij deze gegevens op een ruimere schaal verspreiden dan volgens letter b) is toegestaan. De partijen werken samen procedures uit voor het aanvragen en verkrijgen van voorafgaande schriftelijke toestemming voor de verspreiding op ruimere schaal; elke partij verleent deze goedkeuring voor zover dit in het kader van haar binnenlandse beleid en haar nationale voorschriften en wetten mogelijk is;
 - d) niet op schrift gestelde niet openbaar te maken gegevens of andere vertrouwelijke informatie die worden verstrekt tijdens studiedagen en andere bijeenkomsten van vertegenwoordigers van de partijen, welke in het kader van deze overeenkomst plaatsvinden, of gegevens verkregen door de indienstneming van personeel, het gebruik van voorzieningen of acties onder contract blijven vertrouwelijk, voor zover de ontvanger van dergelijke niet openbaar te maken of anderszins vertrouwelijke gegevens is gewezen op het vertrouwelijke karakter van de meegedeelde informatie, voordat deze mededeling plaatsvond, overeenkomstig letter a);
 - e) elke partij zorgt ervoor dat niet openbaar te maken informatie die zij in overeenstemming met de letters a) en d) ontvangt, wordt beschermd zoals in deze overeenkomst is bepaald. Indien één van de partijen zich realiseert dat zij niet in staat is, of redelijkerwijs verwacht niet in staat te zullen zijn, om de in de letters a) en d) vervatte bepalingen inzake niet-verspreiding na te leven, stelt zij de andere partij daarvan onmiddellijk in kennis. De partijen voeren vervolgens overleg om een passende gedragslijn vast te stellen.
-

BIJLAGE B

FINANCIËLE REGELS VOOR DE IN ARTIKEL 5 VAN DEZE OVEREENKOMST BEDOELDE FINANCIËLE BIJDRAGE VAN ZWITSERLAND**I. Vaststelling van de financiële bijdrage**

1. Zo spoedig mogelijk en uiterlijk voor 1 september van elk jaar deelt de Commissie Zwitserland, samen met de nodige achtergrondinformatie, het volgende mee:
 - a) de bedragen van de vastleggingskredieten op de staat van uitgaven van het voorontwerp van de begroting van de Europese Unie die betrekking hebben op de beide kaderprogramma's,
 - b) het op basis van het voorontwerp van de begroting geraamde bedrag van de bijdrage van Zwitserland in verband met zijn deelname aan de beide kaderprogramma's. Om de interne begrotingsprocedures te vergemakkelijken, verstrekken de diensten van de Commissie echter uiterlijk op 31 mei van elk jaar reeds de overeenkomstige indicatieve bedragen.
2. Zodra de algemene begroting definitief is vastgesteld, deelt de Commissie Zwitserland de bovenstaande met de deelname van Zwitserland overeenkomstige bedragen op de staat van uitgaven mede.

II. Betalingsprocedures

1. In juni en november van elk begrotingsjaar doet de Commissie aan Zwitserland een verzoek tot storting in verband met de bijdrage van Zwitserland in het kader van deze overeenkomst. Deze verzoeken tot storting voorzien respectievelijk in de betaling van zes twaalfden van de bijdrage van Zwitserland voor elk verzoek tot storting uiterlijk 30 dagen na ontvangst van het desbetreffende verzoek tot storting. In het laatste jaar van de beide kaderprogramma's wordt het volledige bedrag van de bijdrage van Zwitserland evenwel uiterlijk 30 dagen na ontvangst van het verzoek tot storting betaald.
2. De bijdrage van Zwitserland wordt uitgedrukt en betaald in euro.
3. Zwitserland betaalt zijn bijdrage in het kader van deze overeenkomst volgens het in punt 1 vermelde tijdschema. Voor elke te late betaling wordt interest betaald ten belope van de Interbank Offered Rate voor één maand in euro (EURIBOR) zoals gegeven op pagina 248 van Telerate. Deze rente wordt met 1,5 procentpunt per maand vertraging verhoogd. De aldus verhoogde rente geldt voor de gehele periode van de vertraging. De interest is evenwel pas verschuldigd als de betaling meer dan 30 dagen na de in punt 1 genoemde termijnen plaatsvindt.
4. Reiskosten van Zwitserse vertegenwoordigers en deskundigen in verband met hun deelname aan de werkzaamheden van onderzoekscomités en in verband met de uitvoering van de beide kaderprogramma's worden door de Commissie vergoed op dezelfde grondslag en volgens de procedures die gelden voor vertegenwoordigers en deskundigen van de lidstaten van de Gemeenschappen.

III. Voorwaarden voor de uitvoering

1. De financiële bijdrage van Zwitserland aan de beide kaderprogramma's overeenkomstig artikel 5 van de overeenkomst blijft normaliter gedurende het betrokken begrotingsjaar ongewijzigd.
2. Bij de afsluiting van de rekeningen over elk begrotingsjaar (n) gaat de Commissie in het kader van de opstelling van de jaarrekening over tot een regularisering van de rekeningen in verband met de bijdrage van Zwitserland, rekening houdend met wijzigingen die zich in de loop van het begrotingsjaar hebben voorgedaan door overschrijvingen, annuleringen, overboekingen of aanvullende en gewijzigde begrotingen.

Deze regularisering vindt plaats bij de eerste betaling voor het jaar $n + 1$. De laatste regularisering vindt evenwel uiterlijk plaats in juli van het vierde jaar na de afloop van de beide kaderprogramma's. Betalingen van Zwitserland worden ten gunste van de programma's van de Gemeenschappen als in de begroting opgenomen ontvangsten geboekt onder de passende begrotingslijn van de staat van ontvangsten van de algemene begroting van de Europese Unie.

IV. Informatie

1. Uiterlijk op 31 mei van elk begrotingsjaar ($n + 1$) wordt de staat van de kredieten voor de beide kaderprogramma's in verband met het voorgaande begrotingsjaar (n) opgesteld en ter informatie aan Zwitserland toegezonden in de voor de jaarrekening van de Commissie gebruikelijke opmaak.
2. De Commissie deelt Zwitserland statistieken en alle andere algemene financiële gegevens over de uitvoering van de beide kaderprogramma's mee die ter beschikking van lidstaten worden gesteld.

BIJLAGE C

FINANCIËLE CONTROLE VAN DE ZWITSERSE DEELNEMERS AAN DE PROGRAMMA'S VAN DE GEMEENSCHAPPEN IN HET KADER VAN DE OVEREENKOMST**I. Rechtstreekse contacten**

De Commissie neemt rechtstreeks contact op met de in Zwitserland gevestigde deelnemers aan de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom en met hun subcontractanten. Deze kunnen alle dienstige informatie en documentatie die zij moeten verstrekken op grond van de in deze overeenkomst genoemde instrumenten en de ter uitvoering daarvan gesloten subsidieovereenkomsten en/of contracten, rechtstreeks aan de Commissie toezenden.

II. Audits

1. Overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1995/2006 ⁽²⁾, en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie ⁽³⁾, gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1248/2006 ⁽⁴⁾, en de andere regels waarnaar deze overeenkomst verwijst, kan in de met de in Zwitserland gevestigde deelnemers aan het programma gesloten subsidieovereenkomsten en/of contracten worden bepaald dat functionarissen van de Commissie of andere door haar gemachtigde personen bij hen en hun subcontractanten te allen tijde wetenschappelijke, financiële, technologische of andere audits kunnen uitvoeren.
2. Aan de functionarissen van de Commissie en andere door haar gemachtigde personen wordt passende toegang geboden tot plaatsen, werken en documenten en tot alle nodige informatie, inclusief informatie in elektronische vorm, om deze audits uit te voeren. Dit toegangsrecht wordt uitdrukkelijk vermeld in de subsidieovereenkomsten en/of contracten die worden gesloten ingevolge de in deze overeenkomst vermelde instrumenten.
3. De Europese Rekenkamer heeft dezelfde rechten als de Commissie.
4. De audits kunnen ook worden uitgevoerd na afloop van de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom of deze overeenkomst, overeenkomstig de in de betrokken subsidieovereenkomsten en/of contracten neergelegde voorwaarden.
5. De Zwitserse financiële controledienst (Eidgenössische Finanzkontrolle) wordt van tevoren in kennis gesteld van de audits die op het Zwitserse grondgebied worden uitgevoerd. Deze kennisgeving is geen juridische voorwaarde voor de uitvoering van de audits.

III. Controles ter plaatse

1. In het kader van deze overeenkomst is de Commissie (OLAF) gemachtigd om overeenkomstig de voorwaarden van Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96 van de Raad ⁽⁵⁾ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ op het Zwitserse grondgebied controles en verificaties ter plaatse uit te voeren.
2. De controles en verificaties ter plaatse worden door de Commissie voorbereid en uitgevoerd in nauwe samenwerking met de Eidgenössische Finanzkontrolle of andere door de Eidgenössische Finanzkontrolle aangewezen bevoegde Zwitserse instanties, die tijdig in kennis worden gesteld van het voorwerp, het doel en de juridische grondslag van de controles en verificaties, zodat zij alle nodige hulp kunnen bieden. Te dien einde kunnen functionarissen van de bevoegde Zwitserse autoriteiten aan de controles en verificaties ter plaatse deelnemen.
3. Wanneer de betrokken Zwitserse instanties dat verlangen, worden de controles en verificaties ter plaatse gezamenlijk door de Commissie en henzelf uitgevoerd.
4. Voor zover de deelnemers aan de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom zich verzetten tegen een controle of verificatie ter plaatse, verlenen de Zwitserse instanties aan de controleurs van de Commissie, in overeenstemming met de nationale voorschriften, de nodige bijstand om hen in staat te stellen hun taken wat de controles en verificaties ter plaatse betreft uit te voeren.

⁽¹⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 390 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 227 van 19.8.2006, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

⁽⁶⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

5. De Commissie doet de Zwitserse financiële controledienst ten spoedigste mededeling van iedere onregelmatigheid en van ieder vermoeden betreffende een onregelmatigheid waarvan zij in het kader van de controle of verificatie ter plaatse kennis heeft gekregen. De Commissie stelt in ieder geval de bovengenoemde instantie in kennis van het resultaat van deze controles en verificaties.

IV. Informatie en overleg

1. Met het oog op een goede uitvoering van deze bijlage wisselen de bevoegde Zwitserse en communautaire instanties regelmatig informatie uit en plegen zij op verzoek van een van hen overleg.
2. De bevoegde Zwitserse instanties stellen de Commissie onverwijld in kennis van elk feit of elke verdenking waarvan zij kennis hebben gekregen betreffende onregelmatigheden in verband met de sluiting en uitvoering van de subsidieovereenkomsten en/of contracten die worden gesloten ingevolge de in deze overeenkomst genoemde instrumenten.

V. Vertrouwelijkheid

Ingevolge deze bijlage meegedeelde of verkregen informatie, in eender welke vorm, valt onder het beroepsgeheim en wordt op dezelfde wijze beschermd als soortgelijke informatie wordt beschermd krachtens het Zwitserse recht en de overeenkomstige bepalingen die gelden voor de instellingen van de Gemeenschappen. Deze informatie mag niet worden meegedeeld aan andere personen dan die welken binnen de instellingen van de Gemeenschappen of in de lidstaten of Zwitserland op grond van hun functie op de hoogte moeten zijn van deze informatie, en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het waarborgen van een doeltreffende bescherming van de financiële belangen van de partijen.

VI. Administratieve maatregelen en sancties

Onverminderd de toepassing van het Zwitserse strafrecht kan de Commissie administratieve maatregelen en sancties opleggen in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1995/2006, en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002, gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) 1248/2006, en Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾.

VII. Invordering en uitvoering

Besluiten die de Commissie ingevolge het zevende EG-kaderprogramma neemt binnen het toepassingsgebied van deze overeenkomst, welke voor natuurlijke of rechtspersonen, met uitzondering van de staten, een geldelijke verplichting inhouden, vormen in Zwitserland executoriale titel. De formule van uitvoering wordt, zonder andere controle dan de verificatie van de authenticiteit van de titel, aangebracht door de autoriteit die daartoe door de Zwitserse regering wordt aangewezen. Van de aanwijzing geeft zij kennis aan de Commissie. De uitvoering vindt plaats volgens de Zwitserse regels. De rechtsgeldigheid van het besluit dat executoriale titel vormt, wordt ter controle voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen. Arresten van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen die worden gewezen ingevolge een arbitrageclausule in een contract onder de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom, vormen onder dezelfde voorwaarden executoriale titel.

⁽¹⁾ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

SLOTAKTE

De gevolmachtigden

van de EUROPESE GEMEENSCHAP

en

van de ZWITSERSE BONDSSTAAT,

bijeenkomend in Luxemburg op de vijftiengste juni tweeduizend zeven voor de ondertekening van de Overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, hebben de volgende gezamenlijke verklaring aangenomen die bij deze slotakte is gevoegd:

Gezamenlijke verklaring van de overeenkomstsluitende partijen over een nauwe dialoog met het oog op nieuwe structuren ter uitvoering van de artikelen 169 en 171 van het EG-Verdrag.

Zij hebben eveneens nota genomen van de volgende verklaringen, die bij deze slotakte zijn gevoegd:

Verklaring van de Raad over het bijwonen door Zwitserland van comités.

Verklaring van de Gemeenschappen over de behandeling van EU-onderzoekers krachtens deze overeenkomst in Zwitserland.

Gezamenlijke verklaring van de overeenkomstsluitende partijen over een nauwe dialoog met het oog op nieuwe structuren ter uitvoering van de artikelen 169 en 171 van het EG-Verdrag

De twee partijen verklaren dat, met het oog op het verzekeren van de goede uitvoering van artikel 2, lid 1, van deze overeenkomst, de Zwitserse Bondsstaat tijdig en op passende wijze zal worden geïnformeerd over voorbereidende werkzaamheden betreffende structuren op basis van de artikelen 169 en/of 171 van het EG-Verdrag die op grond van de zevende kaderprogramma's moeten worden geïmplementeerd.

Verklaring van de Raad over het bijwonen door Zwitserland van comités

De Raad gaat ermee akkoord dat vertegenwoordigers van Zwitserland, in zoverre de punten hen aanbelangen, als waarnemer vergaderingen bijwonen van

- alle comités die zijn opgericht krachtens de zevende kaderprogramma's van de Europese Gemeenschap en Euratom inclusief het Comité voor wetenschappelijk en technisch onderzoek (Crest),
- de raad van bestuur van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek.

De stemming in deze comités wordt door de vertegenwoordigers van Zwitserland niet bijgewoond.

Verklaring van de Gemeenschappen over de behandeling van EU-onderzoekers in Zwitserland krachtens deze overeenkomst

De Gemeenschappen verwachten dat Zwitserland, in zoverre het een maximumdrempel hanteert voor het aantal verblijfstitels dat beschikbaar is voor onderdanen van een van de lidstaten van de Europese Unie, voor de berekening van deze maximumdrempel geen rekening houdt met de voor deelnemende onderzoekers uitgereikte verblijfstitels. De Gemeenschappen verwachten verder dat onderzoekers die deelnemen aan projecten en in dienst zijn van de Gemeenschappelijke Centra voor onderzoek van de Gemeenschappen, in dezelfde mate kunnen profiteren van artikel 12, lid 3, van de Samenwerkingsovereenkomst tussen Euratom en de Zwitserse Bondsstaat op het gebied van de beheerste thermonucleaire kernversmelting en plasmafysica (PB L 242 van 4.9.1978, blz. 1).

Verklaring van de regering van Zwitserland

De regering van Zwitserland is van oordeel dat de verklaring van de Gemeenschappen over de behandeling van EU-onderzoekers in Zwitserland krachtens deze overeenkomst geen afbreuk mag doen aan de rechten en verplichtingen van de overeenkomstsluitende partijen op grond van de overeenkomst en op grond van de Zwitserse rechtsorde.
