

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

►B **REGULAMENTO (UE) 2018/848 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 30 de maio de 2018
relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE)
n.º 834/2007 do Conselho
(JO L 150 de 14.6.2018, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2020/427 da Comissão de 13 de janeiro de 2020	L 87	1	23.3.2020
► <u>M2</u>	alterado pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/269 da Comissão de 4 de dezembro de 2020	L 60	24	22.2.2021
► <u>M3</u>	Regulamento (UE) 2020/1693 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de novembro de 2020	L 381	1	13.11.2020
► <u>M4</u>	Regulamento Delegado (UE) 2020/1794 da Comissão de 16 de setembro de 2020	L 402	23	1.12.2020
► <u>M5</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/642 da Comissão de 30 de outubro de 2020	L 133	1	20.4.2021
► <u>M6</u>	alterado pelo Regulamento Delegado (UE) 2025/452 da Comissão de 19 de dezembro de 2024	L 452	1	5.3.2025
► <u>M7</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/715 da Comissão de 20 de janeiro de 2021	L 151	1	3.5.2021
► <u>M8</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/716 da Comissão de 9 de fevereiro de 2021	L 151	5	3.5.2021
► <u>M9</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/1006 da Comissão de 12 de abril de 2021	L 222	3	22.6.2021
► <u>M10</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/1691 da Comissão de 12 de julho de 2021	L 334	1	22.9.2021
► <u>M11</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/1697 da Comissão de 13 de julho de 2021	L 336	3	23.9.2021
► <u>M12</u>	Regulamento Delegado (UE) 2022/474 da Comissão de 17 de janeiro de 2022	L 98	1	25.3.2022
► <u>M13</u>	Regulamento Delegado (UE) 2023/207 da Comissão de 24 de novembro de 2022	L 29	6	1.2.2023
► <u>M14</u>	Regulamento Delegado (UE) 2024/2867 da Comissão de 2 de setembro de 2024	L 2867	1	11.11.2024
► <u>M15</u>	Regulamento Delegado (UE) 2025/405 da Comissão de 13 de dezembro de 2024	L 405	1	26.2.2025

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 270 de 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
- **C2** Retificação, JO L 305 de 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
- **C3** Retificação, JO L 439 de 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
- **C4** Retificação, JO L 7 de 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
- **C5** Retificação, JO L 204 de 10.6.2021, p. 47 (2018/848)
- **C6** Retificação, JO L 90732 de 15.11.2024, p. 1 (2018/848)



**REGULAMENTO (UE) 2018/848 DO PARLAMENTO EUROPEU
E DO CONSELHO**

de 30 de maio de 2018

**relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos
e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho**

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os princípios da produção biológica e define as regras relativas à produção biológica, à certificação que lhe está associada e à utilização de indicações referentes à produção biológica na rotulagem e na publicidade, bem como as regras sobre os controlos suplementares em relação aos previstos no Regulamento (UE) 2017/625.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos seguintes produtos provenientes da agricultura, incluindo a aquicultura e a apicultura, conforme enumerados no anexo I do TFUE e aos produtos provenientes desses produtos, quando os mesmos sejam, ou se destinem a ser, produzidos, preparados, rotulados, distribuídos, colocados no mercado, importados para a União ou exportados a partir da União:

- a) Produtos agrícolas vivos ou não transformados, incluindo sementes e outro material de reprodução vegetal;
- b) Produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios;
- c) Alimentos para animais.

O presente regulamento também é aplicável a certos outros produtos estreitamente ligados à agricultura, enumerados no anexo I do presente regulamento, que sejam, ou se destinem a ser, produzidos, preparados, rotulados, distribuídos, colocados no mercado, importados para a União ou dela exportados.

2. O presente regulamento é aplicável a qualquer operador que exerça atividades em qualquer fase da produção, preparação e distribuição, relacionadas com os produtos referidos no n.º 1.

3. As operações de restauração coletiva efetuadas por um estabelecimento de restauração coletiva, tal como definido no artigo 2.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, não são abrangidas pelo presente regulamento, com exceção do disposto no presente número.

▼B

Os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais ou, na sua ausência, normas privadas sobre a produção, a rotulagem e o controlo dos produtos provenientes de operações de restauração coletiva. O logótipo da produção biológica da União Europeia não pode ser utilizado na rotulagem, na apresentação nem na publicidade desses produtos, e não pode ser utilizado para publicitar o estabelecimento de restauração coletiva.

4. Salvo disposição em contrário, o presente regulamento é aplicável sem prejuízo do disposto na legislação pertinente da União, em especial em legislação nos domínios da segurança da cadeia alimentar, da saúde e do bem-estar dos animais, da fitossanidade e do material de reprodução vegetal.

5. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de outra legislação específica da União relativa à colocação de produtos no mercado e, em especial, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Conselho.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar a lista dos produtos enumerados no anexo I, aditando à lista novos produtos ou alterando as entradas que tenham sido aditadas. Só os produtos que estejam estreitamente ligados aos produtos agrícolas são elegíveis para a inclusão nessa lista.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Produção biológica», a utilização, inclusive durante o período de conversão a que se faz referência no artigo 10.º, de métodos de produção conformes com o presente regulamento em todas as fases da produção, preparação e distribuição;
- 2) «Produtos biológicos», os produtos provenientes da produção biológica, que não sejam os produtos produzidos durante o período de conversão a que se faz referência no artigo 10.º Os produtos da caça ou da pesca de animais selvagens não são considerados produtos biológicos;
- 3) «Matéria-prima agrícola», um produto agrícola que não foi submetido a qualquer operação de conservação ou de transformação;
- 4) «Medidas preventivas», medidas a tomar pelos operadores em cada fase da produção, preparação e distribuição para garantir a preservação da biodiversidade e a qualidade dos solos, medidas para a prevenção e o controlo de pragas e doenças, bem como medidas destinadas a evitar os efeitos negativos sobre o ambiente, a saúde animal e a fitossanidade;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

▼B

- 5) «Medidas de precaução», medidas a tomar pelos operadores em cada fase da produção, preparação e distribuição para evitar a contaminação por produtos ou substâncias cuja utilização na produção biológica não esteja autorizada nos termos do presente regulamento e para evitar a mistura entre produtos biológicos e produtos não biológicos;
- 6) «Conversão», a transição da produção não biológica para a produção biológica num determinado período durante o qual se aplicam as disposições do presente regulamento relativas à produção biológica;
- 7) «Produto em conversão», um produto que seja produzido durante o período de conversão a que se faz referência no artigo 10.º;
- 8) «Exploração», todas as unidades de produção que operam sob uma gestão única para efeitos de produção de produtos agrícolas vivos ou não transformados, incluindo produtos provenientes da aquicultura e apicultura, a que se faz referência no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), ou dos produtos enumerados no anexo I que não sejam óleos essenciais nem leveduras;
- 9) «Unidade de produção», todos os recursos de uma exploração, tais como instalações de produção primária, parcelas de terreno, pastagens, áreas ao ar livre, edifícios pecuários ou partes destes, colmeias, tanques de terra para peixes, sistemas e locais de confinamento destinados à produção de algas ou animais de aquicultura, unidades de criação, concessões ribeirinhas ou do fundo marinho, e instalações para armazenagem das colheitas, dos produtos vegetais, dos produtos de algas, dos produtos animais, das matérias-primas e de quaisquer outros fatores de produção pertinentes geridos nos termos descritos no ponto 10, ponto 11 ou ponto 12;
- 10) «Unidade de produção biológica», a unidade de produção, excluindo durante o período de conversão a que se refere o artigo 10.º, que é gerida em conformidade com os requisitos aplicáveis à produção biológica;
- 11) «Unidade de produção em conversão», a unidade de produção, durante o período de conversão a que se refere o artigo 10.º, que é gerida em conformidade com os requisitos aplicáveis à produção biológica; pode ser constituída por parcelas de terreno ou outros recursos para os quais o período de conversão a que se refere o artigo 10.º comece em datas distintas;
- 12) «Unidade de produção não biológica», a unidade de produção que não é gerida em conformidade com os requisitos aplicáveis à produção biológica;
- 13) «Operador», a pessoa singular ou coletiva responsável por assegurar o cumprimento do presente regulamento em cada fase da produção, preparação e distribuição que estão sob o controlo dessa pessoa;
- 14) «Agricultor», a pessoa singular ou coletiva, ou o grupo de pessoas singulares ou coletivas, qualquer que seja o estatuto jurídico que o direito nacional confira ao grupo e aos seus membros, que exerce uma atividade agrícola;

▼B

- 15) «Superfície agrícola», uma superfície agrícola na aceção do artigo 4.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 1307/2013;
- 16) «Vegetais», os vegetais na aceção do artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- 17) «Material de reprodução vegetal», vegetais e todas as partes de vegetais, incluindo as sementes, em qualquer fase de desenvolvimento, que sejam capazes e que se destinem a produzir vegetais inteiros;
- 18) «Material biológico heterogéneo», conjunto vegetal pertencente ao mesmo táxon botânico da ordem mais baixa conhecida, que:
 - a) Apresenta características fenotípicas comuns;
 - b) É caracterizado por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades reprodutivas individuais, de modo que esse conjunto vegetal é representado pelo material como um todo, e não por um pequeno número de unidades;
 - c) Não constitui uma variedade na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho ⁽¹⁾;
 - d) Não é uma mistura de variedades; e
 - e) Foi produzido em conformidade com o presente regulamento;
- 19) «Variedade biológica adequada à produção biológica», uma variedade na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2100/94 que:
 - a) É caracterizada por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades reprodutivas individuais; e
 - b) Resulta de atividades de reprodução biológica referidas no anexo II, parte I, ponto 1.8.4, do presente regulamento;
- 20) «Planta-mãe», uma planta identificada a partir da qual é retirado material de reprodução vegetal para a reprodução de novas plantas;
- 21) «Geração», um conjunto de vegetais que constitui uma etapa única na linhagem dos vegetais;
- 22) «Produção vegetal», a produção de produtos agrícolas vegetais, incluindo a colheita de produtos vegetais selvagens para fins comerciais;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

▼B

- 23) «Produtos vegetais», os produtos vegetais na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- 24) «Praga», uma praga na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 25) «Preparados biodinâmicos», misturas tradicionalmente utilizadas na agricultura biodinâmica;
- 26) «Produtos fitofarmacêuticos», os produtos referidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- 27) «Produção animal», a produção de animais terrestres domésticos ou domesticados, incluindo insetos;
- 28) «Varanda», uma parte exterior adicional, coberta por um telhado e não isolada de um edifício destinado a aves de capoeira, cujo lado mais comprido se encontra normalmente equipado com vedação de arame ou rede, com as condições climáticas exteriores, iluminação natural e, quando necessário, artificial, e piso coberto com material de cama;
- 29) «Frangas», animais jovens da espécie *Gallus gallus* de idade inferior a 18 semanas;
- 30) «Galinhas poedeiras», animais da espécie *Gallus gallus* destinados à produção de ovos para consumo e de idade não inferior a 18 semanas;
- 31) «Superfície utilizável», uma superfície utilizável na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea d), da Diretiva 1999/74/CE do Conselho ⁽²⁾;
- 32) «Aquicultura», a aquicultura na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 25, do Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- 33) «Produtos da aquicultura», os produtos da aquicultura na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 34, do Regulamento (UE) n.º 1380/2013;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

⁽²⁾ Diretiva 1999/74/CE do Conselho, de 19 de julho de 1999, que estabelece as normas mínimas relativas à proteção das galinhas poedeiras (JO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à política comum das pescas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1954/2003 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 639/2004 do Conselho e a Decisão 2004/585/CE do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

▼B

- 34) «Instalação aquícola fechada com recirculação», uma instalação em terra ou numa embarcação, em que a aquicultura é realizada em meio fechado, com recirculação de água, e que depende de uma fonte permanente de energia externa para estabilizar o ambiente dos animais de aquicultura;
- 35) «Energia proveniente de fontes renováveis», energia proveniente de fontes não fósseis renováveis, tais como a eólica, solar, geotérmica, das ondas, das marés, hidroelétrica, de gases de aterro, de gases das instalações de tratamento de águas residuais e de biogás;
- 36) «Incubadora», um local para a reprodução, incubação e criação nas fases iniciais de vida dos animais de aquicultura, em particular peixes e moluscos;
- 37) «Berçário», um local onde é aplicado um sistema intermédio de produção de aquicultura (pré-engorda), entre as fases da incubadora e da engorda. A fase de berçário fica concluída durante o primeiro terço do ciclo de produção, com exceção das espécies que passam por uma fase de smoltização;
- 38) «Poluição da água», poluição na aceção do artigo 2.º, ponto 33, da Diretiva 2000/60/CE e do artigo 3.º, ponto 8, da Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nas águas a que se aplica cada uma dessas diretivas;
- 39) «Policultura», a criação em aquicultura de duas ou mais espécies, em geral de diferentes níveis tróficos, na mesma unidade de cultura;
- 40) «Ciclo de produção», o tempo de vida de um animal de aquicultura ou alga, desde a primeira fase de vida (ovos fertilizados no caso dos animais de aquicultura) até à colheita;
- 41) «Espécie local», uma espécie de aquicultura que não seja exótica nem ausente localmente na aceção do artigo 3.º, pontos 6 e 7, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho ⁽²⁾, bem como as espécies enumeradas no anexo IV do mesmo regulamento;
- 42) «Tratamento veterinário», qualquer tratamento curativo ou preventivo contra uma ocorrência de uma determinada doença;
- 43) «Medicamento veterinário», um medicamento veterinário na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro «Estratégia marinha») (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho, de 11 de junho de 2007, relativo à utilização na aquicultura de espécies exóticas e de espécies ausentes localmente (JO L 168 de 28.6.2007, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼B

- 44) «Preparação», as operações de conservação ou transformação de produtos biológicos ou em conversão, ou qualquer outra operação que seja realizada num produto não transformado sem alterar o produto inicial, como o abate, o corte, a limpeza ou a trituração, bem como a embalagem, a rotulagem ou as alterações feitas à rotulagem relativas à produção biológica;
- 45) «Género alimentício», um género alimentício na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 46) «Alimento para animais», um alimento para animais na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 47) «Matérias-primas para alimentação animal», as matérias-primas para alimentação animal na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- 48) «Colocação no mercado», a colocação no mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- 49) «Rastreabilidade», a capacidade de detetar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais ou de qualquer produto referido no artigo 2.º, n.º 1, de quaisquer substâncias, destinadas ou com probabilidade de serem incorporadas em géneros alimentícios, alimentos para animais ou qualquer produto referido no artigo 2.º, n.º 1, ao longo de todas as fases da produção, preparação e distribuição;
- 50) «Fases da produção, preparação e distribuição», qualquer fase desde a produção primária de um produto biológico até à sua armazenagem, transformação, transporte e venda ou fornecimento ao consumidor final, incluindo, se for caso disso, a rotulagem, publicidade, importação, exportação e atividades de subcontratação;
- 51) «Ingrediente», um ingrediente na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 ou, relativamente aos produtos que não sejam géneros alimentícios, qualquer substância ou produto utilizado no fabrico ou preparação de produtos, que se encontra ainda presente no produto final, mesmo que sob forma alterada;

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

▼B

- 52) «Rotulagem», todas as menções, indicações, marcas de fabrico ou comerciais, imagens ou símbolos referentes a um produto que figuram em qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhem ou se refiram a esse produto;
- 53) «Publicidade», qualquer apresentação de produtos ao público, por quaisquer meios que não através de um rótulo, que pretenda ou que seja suscetível de influenciar e moldar atitudes, convicções e comportamentos no intuito de promover direta ou indiretamente a venda de produtos;
- 54) «Autoridades competentes», as autoridades competentes na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2017/625;
- 55) «Autoridade de controlo», uma autoridade de controlo da produção biológica, na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2017/625, ou uma autoridade reconhecida pela Comissão, ou por um país terceiro reconhecido pela Comissão, para efeitos de efetuar controlos em países terceiros para a importação de produtos biológicos e em conversão para a União;
- 56) «Organismo de controlo», um organismo delegado na aceção do artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento (UE) 2017/625, ou um organismo reconhecido pela Comissão, ou por um país terceiro reconhecido pela Comissão, para efeitos de efetuar controlos em países terceiros para a importação de produtos biológicos e em conversão para a União;
- 57) «Incumprimento», o incumprimento do presente regulamento ou o incumprimento dos atos delegados ou de execução adotados em conformidade com o presente regulamento;
- 58) «Organismo geneticamente modificado» ou «OGM», um organismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, não obtido através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da mesma diretiva;
- 59) «Obtido a partir de OGM», derivado, no todo ou em parte, de OGM, mas não contendo nem sendo constituído por OGM;
- 60) «Obtido mediante OGM», obtido mediante processo de produção no qual o último organismo vivo utilizado é um OGM, mas não contendo nem sendo constituído por OGM nem obtido a partir de OGM;
- 61) «Aditivo alimentar», um aditivo alimentar na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

▼B

- 62) «Aditivos para a alimentação animal», aditivos para a alimentação animal na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- 63) «Nanomaterial artificial», um nanomaterial artificial na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- 64) «Equivalência», que obedece aos mesmos objetivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade;
- 65) «Auxiliar tecnológico», o auxiliar tecnológico na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 para os géneros alimentícios e do artigo 2.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para os alimentos para animais;
- 66) «Enzima alimentar», enzima alimentar na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- 67) «Radiações ionizantes», radiações ionizantes na aceção do artigo 4.º, ponto 46, da Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho ⁽⁴⁾;
- 68) «Género alimentício pré-embalado», um género alimentício pré-embalado na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1169/2011;
- 69) «Galinheiro», edifício fixo ou móvel destinado a acolher bandos de aves, que inclui todas as superfícies cobertas por telhados, incluindo uma varanda; o galinheiro pode estar subdividido em compartimentos separados, acolhendo cada um deles um único bando;
- 70) «Cultivo em solo», a produção em solo vivo ou em solo misturado ou fertilizado com materiais e produtos autorizados na produção biológica em ligação com o subsolo e o substrato rochoso;

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

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

⁽⁴⁾ Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

▼B

- 71) «Produtos não transformados», produtos não transformados na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (UE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, independentemente das operações de embalagem ou rotulagem;
- 72) «Produtos transformados», produtos transformados na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, independentemente das operações de embalagem ou rotulagem;
- 73) «Transformação», transformação na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 852/2004; isso inclui a utilização das substâncias referidas nos artigos 24.º e 25.º do presente regulamento, mas não inclui as operações de embalagem ou rotulagem;
- 74) «Integridade dos produtos biológicos ou em conversão», significa que o produto não evidencia um incumprimento que:
- a) Em qualquer fase da produção, preparação e distribuição, afete as características biológicas ou em conversão do produto; ou
 - b) Seja repetitivo ou intencional;
- 75) «Alojamento», um recinto que inclui uma parte onde os animais ficam protegidos das condições climáticas adversas.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS E PRINCÍPIOS DA PRODUÇÃO BIOLÓGICA

*Artigo 4.º***Objetivos**

Produção biológica tem os seguintes objetivos gerais:

- a) Contribuir para a proteção do ambiente e do clima;
- b) Manter a fertilidade dos solos a longo prazo;
- c) Contribuir para um elevado nível de biodiversidade;
- d) Contribuir substancialmente para um ambiente não tóxico;
- e) Contribuir para normas exigentes de bem-estar dos animais e, em especial, satisfazer as necessidades comportamentais dos animais que sejam próprias de cada espécie;
- f) Dar preferência aos circuitos curtos e às produções locais nas diversas regiões da União;

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

▼B

- g) Incentivar a conservação das raças raras e autóctones em risco de extinção;
- h) Contribuir para o desenvolvimento da oferta de material genético vegetal adaptado às necessidades e objetivos específicos da agricultura biológica;
- i) Contribuir para um elevado nível de biodiversidade, em especial utilizando material fitogenético diverso, como material biológico heterogéneo e variedades biológicas adaptadas à produção biológica;
- j) Promover o desenvolvimento de atividades de reprodução vegetal biológica a fim de contribuir para a criação de perspetivas económicas favoráveis para o setor biológico.

*Artigo 5.º***Princípios gerais**

A produção biológica é um sistema de gestão sustentável baseado nos seguintes princípios gerais:

- a) Respeito pelos sistemas e ciclos da natureza e conservação e melhoria do estado dos solos, da água e do ar, da saúde dos vegetais e dos animais, assim como do equilíbrio entre eles;
- b) A preservação de elementos da paisagem natural, como os sítios de património natural;
- c) A utilização responsável da energia e dos recursos naturais, tais como a água, os solos, a matéria orgânica e o ar;
- d) A produção de uma ampla variedade de géneros alimentícios e de outros produtos agrícolas e aquícolas de elevada qualidade que respondam à procura, por parte dos consumidores, de bens produzidos por processos que não sejam nocivos para o ambiente, a saúde humana, a fitossanidade ou a saúde e o bem-estar animal;

▼C2

- e) Salvaguarda da integridade da produção biológica em todas as fases de produção, preparação e distribuição dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;

▼B

- f) A conceção e gestão adequadas de processos biológicos baseados em sistemas ecológicos que utilizem recursos naturais internos ao sistema de gestão, utilizando métodos que:
 - i) empreguem organismos vivos e métodos de produção mecânicos,
 - ii) pratiquem o cultivo em solo e a produção animal adequada ao terreno, ou pratiquem a aquicultura respeitando o princípio da exploração sustentável dos recursos aquáticos,

▼B

- iii) excluam a utilização de OGM, de produtos obtidos a partir de OGM, e de produtos obtidos mediante OGM, com exceção dos medicamentos veterinários,
- iv) se baseiem na avaliação dos riscos, bem como na utilização de medidas de precaução e de medidas preventivas, se for caso disso;
- g) A restrição da utilização de fatores de produção externos; quando forem necessários fatores de produção externos ou quando não existirem as práticas e os métodos de gestão adequados referidos na alínea f), os fatores de produção externos são limitados a:
 - i) fatores de produção provenientes da produção biológica, sendo, no caso do material de reprodução vegetal, dada prioridade às variedades selecionadas pela sua capacidade de atender às necessidades e objetivos específicos da agricultura biológica,
 - ii) substâncias naturais ou derivadas de substâncias naturais,
 - iii) fertilizantes minerais de baixa solubilidade;
- h) A adaptação do processo de produção, sempre que necessário e no âmbito do presente regulamento, para ter em conta a situação sanitária, as diferenças regionais no equilíbrio ecológico, o clima e as condições locais, as fases de desenvolvimento e as práticas específicas de criação;
- i) A exclusão, de toda a cadeia alimentar biológica, da clonagem animal, da criação de animais poliploides obtidos artificialmente e de radiações ionizantes;
- j) A observância de um elevado nível de bem-estar animal, respeitando as necessidades próprias de cada espécie.

*Artigo 6.º***Princípios específicos aplicáveis às atividades agrícolas e à aquicultura**

No que diz respeito às atividades agrícolas e de aquicultura, a produção biológica baseia-se, nomeadamente, nos seguintes princípios específicos:

- a) Manutenção e melhoria da vida dos solos, da sua fertilidade natural, da sua estabilidade, da sua capacidade de retenção de água e da sua biodiversidade, prevenção e luta contra a perda de matéria orgânica dos solos e a sua compactação e erosão, bem como nutrição dos vegetais, principalmente através do ecossistema dos solos;
- b) Limitação ao mínimo da utilização de recursos não renováveis e de fatores de produção externos;
- c) Reciclagem dos desperdícios e subprodutos de origem vegetal e animal, como fatores de produção na produção vegetal e animal;

▼B

- d) Preservação da fitossanidade através de medidas preventivas, nomeadamente a escolha de espécies, variedades ou material heterogéneo adequados, resistentes às pragas e às doenças, a rotação adequada das culturas, métodos mecânicos e físicos e a proteção dos inimigos naturais das pragas;
- e) Utilização de sementes e de animais com elevado grau de diversidade genética, resistência às doenças e longevidade;
- f) Escolha de variedades vegetais tendo em conta as particularidades dos sistemas de produção biológica específicos, centrada no desempenho agronómico, na resistência às doenças, na adaptação às diferentes condições edafoclimáticas locais e no respeito das barreiras naturais em matéria de cruzamentos;
- g) Utilização de material de reprodução vegetal biológico, tal como material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo, e de variedades biológicas adequadas à produção biológica;
- h) Produção de variedades biológicas através da capacidade de reprodução natural e centrada no confinamento às barreiras naturais em matéria de cruzamentos;
- i) Sem prejuízo do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e dos direitos nacionais de proteção das variedades vegetais conferidos ao abrigo das legislações nacionais dos Estados-Membros, possibilidade de os agricultores utilizarem material reprodutivo vegetal obtido a partir das suas próprias explorações a fim de promover recursos genéticos adaptados às condições específicas da produção biológica;
- j) Escolha das raças animais tendo em conta um elevado grau de diversidade genética, a capacidade de adaptação dos animais às condições locais, o seu valor genético, a sua longevidade, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças ou a problemas sanitários;
- k) Prática da produção animal adaptada ao local e adequada ao terreno;
- l) Aplicação de práticas de criação animal que reforcem o sistema imunitário e aumentem as defesas naturais contra as doenças, incluindo o exercício regular e o acesso a áreas ao ar livre e a pastagens;
- m) Alimentação dos animais com alimentos biológicos para animais compostos por ingredientes agrícolas provenientes da produção biológica e por substâncias não agrícolas naturais;
- n) Produção de produtos animais biológicos a partir de animais criados em explorações biológicas ao longo de toda a sua vida desde o nascimento ou incubação;
- o) Sanidade permanente do ambiente aquático e qualidade do ecossistema aquático e terrestre circundante;

▼B

- p) Alimentação dos organismos aquáticos com alimentos para animais provenientes da exploração sustentável dos recursos haliêuticos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1380/2013, ou com alimentos biológicos para animais compostos por ingredientes agrícolas provenientes da produção biológica, incluindo a aquicultura biológica, e por substâncias não agrícolas naturais;
- q) Evitar qualquer ameaça decorrente da produção biológica para as espécies que apresentam um interesse de conservação.

*Artigo 7.º***Princípios específicos aplicáveis à transformação de géneros alimentícios biológicos**

A produção de géneros alimentícios biológicos transformados baseia-se, nomeadamente, nos seguintes princípios específicos:

- a) Produção de géneros alimentícios biológicos a partir de ingredientes agrícolas biológicos;
- b) Restrição da utilização de aditivos alimentares, de ingredientes não biológicos com funções principalmente tecnológicas e organoléticas, e de micronutrientes e de auxiliares tecnológicos, de modo a serem utilizados o menos possível e apenas em caso de necessidade tecnológica essencial ou para fins nutricionais específicos;
- c) Exclusão de substâncias e de métodos de transformação suscetíveis de induzir em erro quanto à verdadeira natureza do produto;
- d) Transformação cuidadosa dos géneros alimentícios biológicos, de preferência através da utilização de métodos biológicos, mecânicos e físicos;
- e) Exclusão de géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por nanomateriais artificiais.

*Artigo 8.º***Princípios específicos aplicáveis à transformação de alimentos biológicos para animais**

A produção de alimentos biológicos transformados para animais baseia-se, nomeadamente, nos seguintes princípios específicos:

- a) Produção de alimentos biológicos para animais a partir de matérias-primas biológicas para alimentação animal;
- b) Restrição da utilização de aditivos para alimentos para animais e de auxiliares tecnológicos, de modo a serem utilizados o menos possível e apenas em caso de necessidade tecnológica ou zootécnica essencial ou para fins nutricionais específicos;
- c) Exclusão de substâncias e de métodos de transformação suscetíveis de induzir em erro quanto à verdadeira natureza do produto;

▼B

- d) Transformação cuidadosa dos alimentos biológicos para animais, de preferência através da utilização de métodos biológicos, mecânicos e físicos.

CAPÍTULO III

REGRAS DE PRODUÇÃO*Artigo 9.º***Regras de produção gerais**

1. Os operadores cumprem as regras de produção gerais estabelecidas no presente artigo.

2. A totalidade da exploração é gerida em conformidade com os requisitos do presente regulamento aplicáveis à produção biológica.

3. Para os efeitos e as utilizações a que se referem os artigos 24.º e 25.º e o anexo II, apenas os produtos e substâncias que tenham sido autorizados nos termos dessas disposições podem ser utilizados na produção biológica, desde que a sua utilização na produção não biológica tenha também sido autorizada em conformidade com as disposições pertinentes do direito da União e, se aplicável, em conformidade com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

É autorizada a utilização na produção biológica dos seguintes produtos e substâncias a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, desde que tenham sido autorizados nos termos desse regulamento:

- a) Protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e coformulantes como componentes de produtos fitofarmacêuticos;
- b) Adjuvantes que se destinam a ser misturados com produtos fitofarmacêuticos.

É autorizada a utilização na agricultura biológica de produtos e substâncias para fins diversos dos abrangidos pelo presente regulamento, desde que essa utilização respeite os princípios enunciados no capítulo II.

4. É proibida a utilização de radiações ionizantes para o tratamento dos géneros alimentícios biológicos e dos alimentos biológicos para animais, e para o tratamento das matérias-primas neles utilizadas.

5. É proibida a utilização da clonagem animal e da criação de animais poliploides obtidos artificialmente.

6. São tomadas as medidas preventivas e de precaução adequadas em cada fase da produção, preparação e distribuição.

7. Não obstante o disposto no n.º 2, uma exploração pode ser dividida em unidades de produção separadas de forma clara e efetiva para a produção biológica, em conversão e não biológica, desde que para as unidades de produção não biológica:

▼B

- a) No que se refere aos animais, estejam representadas espécies diferentes;
- b) No que se refere aos vegetais, estejam representadas variedades diferentes que possam ser facilmente distinguidas.

No que se refere às algas e aos animais de aquicultura, poderá tratar-se da mesma espécie, desde que haja uma separação clara e efetiva entre os locais ou unidades de produção.

8. Em derrogação do n.º 7, alínea b), no caso de culturas perenes que requerem um período de cultivo mínimo de três anos, podem estar representadas diferentes variedades que não sejam facilmente diferenciáveis ou as mesmas variedades, desde que a produção em causa se enquadre num plano de conversão e desde que a conversão para a produção biológica da última parte da área relativa à produção em causa tenha início o mais cedo possível e seja completada num prazo não superior a cinco anos.

Nesses casos:

- a) O agricultor notifica a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, do início da colheita de cada um dos produtos em causa com uma antecedência mínima de 48 horas;
- b) Após a colheita, o agricultor informa a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, das quantidades exatas colhidas nas unidades em causa e das medidas tomadas para a separação dos produtos;
- c) O plano de conversão e as medidas a tomar para garantir a separação clara e efetiva são confirmados todos os anos pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade de controlo ou o organismo de controlo, após o início do plano de conversão.

9. Os requisitos relativos às diferentes espécies e variedades a que se refere o n.º 7, alíneas a) e b), não se aplicam aos centros de investigação e de ensino, aos viveiros de plantas, aos multiplicadores de sementes nem às operações de criação.

10. Quando, nos casos referidos nos n.ºs 7, 8 e 9, nem todas as unidades de produção de uma exploração são geridas segundo as regras de produção biológica, os operadores devem:

- a) Conservar os produtos utilizados nas unidades de produção biológica ou em conversão separados dos utilizados nas unidades de produção não biológica;
- b) Manter separados os produtos produzidos por unidades de produção biológica, em conversão ou não biológica;
- c) Conservar registos adequados para mostrar a separação efetiva das unidades de produção e dos produtos.

▼B

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o n.º 7 do presente artigo, aditando novas regras sobre a divisão de uma exploração em unidades de produção biológica, em conversão e não biológica, nomeadamente em relação aos produtos enumerados no anexo I, ou alterando essas regras aditadas.

*Artigo 10.º***Conversão**

1. Os agricultores e os operadores que produzem algas ou animais de aquicultura cumprem um período de conversão. Durante todo o período de conversão, aplicam todas as regras em matéria de produção biológica estabelecidas no presente regulamento e, em especial, as regras aplicáveis à conversão estabelecidas no presente artigo e no anexo II.

2. O período de conversão tem início no momento em que o agricultor ou o operador que produz algas ou animais de aquicultura notifica as autoridades competentes da sua atividade nos termos do artigo 34.º, n.º 1, no Estado-Membro em que esta for exercida e em que a exploração desse agricultor ou operador estiver sujeita ao sistema de controlo.

3. Não pode ser reconhecido retroativamente qualquer período anterior como parte integrante do período de conversão exceto quando:

- a) As parcelas de terreno do operador tenham sido objeto das medidas definidas num programa aplicado em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1305/2013 para garantir que não foram utilizados nessas parcelas de terreno produtos ou substâncias diversos dos autorizados na produção biológica; ou
- b) O operador possa apresentar provas de que as parcelas de terreno tinham consistido em superfícies naturais ou agrícolas que, durante um período de pelo menos três anos, não tenham sido tratadas com produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica.

4. Os produtos produzidos durante o período de conversão não podem ser comercializados como produtos biológicos nem como produtos em conversão.

Todavia, os produtos a seguir indicados que tenham sido produzidos durante o período de conversão e em conformidade com o n.º 1, podem ser comercializados como produtos em conversão:

- a) Material de reprodução vegetal, desde que tenha sido cumprido um período de conversão de pelo menos 12 meses;
- b) Géneros alimentícios de origem vegetal e alimentos para animais de origem vegetal, desde que o produto contenha apenas um ingrediente de culturas agrícolas e desde que tenha sido cumprido um período de conversão de pelo menos 12 meses antes da colheita.

▼B

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo II, parte II, ponto 1.2.2, aditando regras de conversão para as espécies diferentes das regulamentadas no anexo II, parte II, em 17 de junho de 2018, ou alterando essas regras aditadas.

6. A Comissão adota, se for caso disso, atos de execução que especifiquem os documentos a apresentar com vista ao reconhecimento retroativo de períodos anteriores nos termos do n.º 3 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 11.º***Proibição de utilização de OGM**

1. Na produção biológica, não podem ser utilizados OGM, nem produtos obtidos a partir de OGM, nem produtos obtidos mediante OGM em géneros alimentícios ou alimentos para animais, nem como géneros alimentícios, alimentos para animais, auxiliares tecnológicos, produtos fitofarmacêuticos, fertilizantes, corretivos dos solos, material de reprodução vegetal, microrganismos ou animais.

2. Para efeitos da proibição referida no n.º 1, no que diz respeito aos OGM e produtos obtidos a partir de OGM em géneros alimentícios e alimentos para animais, os operadores podem confiar nos rótulos de um produto, apostos ou fornecidos nos termos da Diretiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, ou em quaisquer outros documentos de acompanhamento apresentados nesses termos.

3. Os operadores podem partir do princípio de que não foram utilizados OGM nem produtos obtidos a partir de OGM no fabrico dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais comprados quando estes não tenham rótulo apostado ou fornecido, ou não sejam acompanhados de um documento apresentado, como previsto nos atos jurídicos referidos no n.º 2, a menos que tenham obtido outra informação que indique que a rotulagem dos produtos em causa não está em conformidade com os referidos atos jurídicos.

4. Para efeitos da proibição prevista no n.º 1 relativamente a produtos que não estejam abrangidos pelos n.ºs 2 e 3, os operadores que utilizem produtos não biológicos comprados a terceiros exigem do vendedor que confirme que esses produtos não foram obtidos a partir de OGM nem foram obtidos mediante OGM.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

▼B*Artigo 12.º***Regras aplicáveis à produção vegetal**

1. Os operadores que produzem vegetais ou produtos vegetais devem cumprir nomeadamente, as regras pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte I.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:
 - a) O anexo II, parte I, pontos 1.3 e 1.4, no que respeita às derrogações;
 - b) O anexo II, parte I, ponto 1.8.5, no que respeita à utilização de material de reprodução vegetal em conversão ou não biológico;
 - c) O anexo II, parte I, ponto 1.9.5, aditando novas disposições relativas a acordos entre operadores de explorações agrícolas, ou alterando as disposições aditadas;
 - d) O anexo II, parte I, ponto 1.10.1, aditando novas medidas relativas à gestão das pragas e infestantes, ou alterando as medidas aditadas;
 - e) O anexo II, parte I, aditando regras mais pormenorizadas e práticas de cultivo para vegetais e produtos vegetais específicos, incluindo regras aplicáveis às sementes germinadas, ou alterando as regras aditadas.

*Artigo 13.º***Disposições específicas para a comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo**

1. O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo pode ser comercializado sem cumprir os requisitos de registo e as categorias de certificação do material pré-básico, básico e certificado, nem os requisitos para outras categorias, estabelecidos nas Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE, ou em atos adotados nos termos dessas diretivas.
2. O material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo a que se refere o n.º 1 pode ser comercializado depois de uma notificação do material biológico heterogéneo por parte do fornecedor aos organismos oficiais responsáveis referidos nas Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE, mediante a apresentação de um dossiê que contenha:
 - a) Os dados de contacto do requerente;
 - b) A espécie e a denominação do material biológico heterogéneo;

▼B

- c) A descrição das principais características agronómicas e fenotípicas que são comuns a esse conjunto vegetal, incluindo os métodos de seleção, quaisquer resultados disponíveis dos testes a essas características, o país de produção e o material parental utilizado;
- d) Uma declaração do requerente sobre a veracidade dos elementos constantes das alíneas a) b) e c); e
- e) Uma amostra representativa.

Essa notificação é enviada por carta registada, ou por qualquer outro meio de comunicação aceite pelos organismos oficiais, com pedido de aviso de receção.

Três meses após a data indicada no aviso de receção, e desde que não tenham sido solicitadas informações adicionais ou comunicada ao fornecedor uma recusa formal pelo facto de o dossier estar incompleto ou por incumprimento na aceção do artigo 3.º, ponto 57, considera-se que o organismo oficial responsável acusou receção da notificação e do seu conteúdo.

Após ter acusado receção da notificação de maneira explícita ou implícita, o organismo oficial responsável pode proceder ao inventário do material biológico heterogéneo notificado. Esse inventário é gratuito para o fornecedor.

O inventário do material biológico heterogéneo é comunicado às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e à Comissão.

O material biológico heterogéneo deve estar em conformidade com os requisitos previstos nos atos delegados adotados nos termos do n.º 3.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a completar o presente regulamento, estabelecendo regras aplicáveis à produção e comercialização de material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo de géneros ou espécies específicos, no que se refere:

- a) À descrição do material biológico heterogéneo, incluindo os métodos de seleção e de produção pertinentes e o material parental utilizado;
- b) Aos requisitos mínimos de qualidade dos lotes de sementes, nomeadamente a identidade, a pureza específica, as taxas de germinação e a qualidade sanitária;
- c) À rotulagem e embalagem;
- d) Às informações e às amostras de produção a conservar pelos operadores profissionais;
- e) Se for caso disso, à conservação do material biológico heterogéneo.

▼B*Artigo 14.º***Regras aplicáveis à produção animal**

1. Os operadores no setor da produção animal cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte II, e em todos os atos de execução referidos no n.º 3 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

- a) O anexo II, parte II, pontos 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 e 1.3.4.4.3, reduzindo as percentagens no que se refere à origem dos animais, logo que tenha sido demonstrado que existe um número suficiente de animais de criação biológica no mercado da União;
- b) O anexo II, parte II, ponto 1.6.6 no que se refere ao limite de azoto orgânico ligado à densidade populacional total;
- c) O anexo II, parte II, ponto 1.9.6.2, alínea b), no que se refere à alimentação das colónias de abelhas;
- d) O anexo II, parte II, ponto 1.9.6.3, alíneas b) e e), no que se refere aos tratamentos aceitáveis para a desinfeção dos apiários e métodos e tratamentos para combater o *Varroa destructor*;
- e) O anexo II, parte II, aditando regras pormenorizadas aplicáveis à produção animal para espécies diferentes das regulamentadas nessa parte em 17 de junho de 2018, ou alterando as regras aditadas, no que se refere:
 - i) às derrogações relativas à origem dos animais,
 - ii) à nutrição,
 - iii) ao alojamento e às práticas de criação,
 - iv) aos cuidados de saúde,
 - v) ao bem-estar dos animais;

3. A Comissão adota, se for caso disso, atos de execução no que respeita ao anexo II, parte II, que estabeleçam regras relativas:

- a) Ao período mínimo referido no ponto 1.4.1, alínea g), a respeitar para a alimentação de animais aleitados com leite materno;
- b) À densidade populacional e à superfície mínima das áreas interiores e exteriores a cumprir para espécies animais específicas de forma a garantir que as necessidades de desenvolvimento, fisiológicas e etológicas dos animais sejam satisfeitas, nos termos dos pontos 1.6.3, 1.6.4 e 1.7.2;

▼B

- c) Às características e aos requisitos técnicos da superfície mínima das áreas interiores e exteriores;
- d) Às características e aos requisitos técnicos dos edifícios e alojamentos para todas as espécies de animais com exceção das abelhas, de forma a garantir que as necessidades de desenvolvimento, fisiológicas e etológicas dos animais sejam satisfeitas, nos termos do ponto 1.7.2;
- e) Aos requisitos em matéria de vegetação e às características das instalações protegidas e das áreas ao ar livre.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

Artigo 15.º

Regras aplicáveis às algas e animais de aquicultura

1. Os operadores que produzem algas e animais de aquicultura cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte III, e em todos os atos de execução a que se refere o n.º 3 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

- a) O anexo II, parte III, ponto 3.1.3.3, no que se refere aos alimentos para animais carnívoros de aquicultura;
- b) O anexo II, parte III, ponto 3.1.3.4, aditando novas regras específicas relativas aos alimentos para certos animais de aquicultura, ou alterando as regras aditadas;
- c) O anexo II, parte III, ponto 3.1.4.2, no que se refere aos tratamentos veterinários para animais de aquicultura;
- d) O anexo II, parte III, aditando novas condições pormenorizadas, por espécie, para a gestão dos reprodutores, a reprodução e a produção de juvenis, ou alterando as condições pormenorizadas aditadas.

3. A Comissão adota, se for caso disso, atos de execução que estabeleçam regras pormenorizadas, por espécie ou por grupo de espécies, relativas à densidade populacional e às características específicas dos sistemas de produção e dos sistemas de confinamento de modo a assegurar a satisfação das necessidades específicas das espécies.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

4. Para efeitos do presente artigo e do anexo II, parte III, entende-se por «densidade populacional» o peso vivo de animais de aquicultura por metro cúbico de água em qualquer momento durante a fase de engorda e, no caso de peixes chatos e camarões, o peso por metro quadrado de superfície.

▼B*Artigo 16.º***Regras de produção de géneros alimentícios transformados**

1. Os operadores que produzem géneros alimentícios transformados cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte IV, e em todos os atos de execução a que se refere o n.º 3 do presente artigo.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

- a) O anexo II, parte IV, ponto 1.4, no que se refere às medidas de precaução e medidas preventivas a tomar pelos operadores;
- b) O anexo II, parte IV, ponto 2.2.2, no que se refere ao tipo e à composição de produtos e substâncias cuja utilização é permitida em géneros alimentícios transformados, bem como às condições em que estes podem ser utilizados;
- c) O anexo II, parte IV, ponto 2.2.4, no que se refere ao cálculo da percentagem dos ingredientes agrícolas referidos no artigo 30.º, n.º 5, alínea a), subalínea ii), e alínea b), subalínea i), incluindo os aditivos alimentares cuja utilização está autorizada nos termos do artigo 24.º na produção biológica, e que são considerados ingredientes agrícolas para efeitos desse cálculo.

Esses atos delegados não incluem a possibilidade de utilizar substâncias ou preparações aromatizantes que não sejam nem naturais, na aceção do artigo 16.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nem biológicas.

3. A Comissão pode adotar atos de execução que determinem as técnicas autorizadas na transformação de géneros alimentícios.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 17.º***Regras de produção de alimentos transformados para animais**

1. Os operadores que produzem alimentos transformados para animais cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte V, e em todos os atos de execução a que se refere o n.º 3 do presente artigo.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

▼B

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo II, parte V, ponto 1.4, aditando novas medidas de precaução e medidas preventivas a tomar pelos operadores, ou alterando as medidas aditadas.

3. A Comissão pode adotar atos de execução que determinem as técnicas cuja utilização é autorizada na transformação de produtos para alimentação animal.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 18.º***Regras de produção de vinho**

1. Os operadores que produzem produtos do setor vitivinícola cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte VI.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

- a) O anexo II, parte VI, ponto 3.2, aditando novas práticas, processos e tratamentos enológicos que estão proibidos, ou alterando os elementos aditados;
- b) O anexo II, parte VI, ponto 3.3.

*Artigo 19.º***Regras de produção de leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais**

1. Os operadores que produzem leveduras destinadas a serem utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais cumprem, nomeadamente, as regras de produção pormenorizadas estabelecidas no anexo II, parte VII.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo II, parte VII, ponto 1.3, aditando novas regras pormenorizadas de produção de leveduras, ou alterando as regras aditadas.

*Artigo 20.º***Ausência de determinadas regras de produção para espécies específicas de animais e espécies de animais de aquicultura**

Até à adoção:

- a) De regras gerais suplementares para espécies animais diferentes das regulamentadas no anexo II, parte II, ponto 1.9, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea e);

▼B

- b) Dos atos de execução referidos no artigo 14.º, n.º 3, para as espécies animais; ou
- c) Dos atos de execução referidos no artigo 15.º, n.º 3, para as espécies ou grupos de espécies de animais de aquicultura;

em relação aos elementos que devem ser abrangidos pelas medidas referidas nas alíneas a), b) e c), os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais de produção pormenorizadas relativas a espécies específicas de animais ou a grupos de espécies de animais específicos, desde que essas regras estejam em conformidade com o presente regulamento e que não proíbam, restrinjam nem impeçam a colocação no mercado de produtos que tenham sido produzidos fora do seu território e cumpram o presente regulamento.

*Artigo 21.º***Regras de produção para produtos não abrangidos pelas categorias de produtos a que se referem os artigos 12.º a 19.º**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo II, aditando regras de produção pormenorizadas, bem como regras relativas à obrigação de conversão, para produtos que não estejam abrangidos pelas categorias de produtos a que se referem os artigos 12.º a 19.º, ou alterando as regras aditadas.

Esses atos delegados baseiam-se nos objetivos e princípios da produção biológica estabelecidos no capítulo II e cumprem as regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 10.º e 11.º, bem como as regras de produção pormenorizadas em vigor estabelecidas para produtos semelhantes no anexo II. Estabelecem requisitos, em especial no que se refere a tratamentos, práticas e fatores de produção autorizados ou proibidos, ou a períodos de conversão para os produtos em causa.

2. Na ausência das regras de produção pormenorizadas referidas no n.º 1:

- a) Em relação aos produtos referidos no n.º 1, os operadores cumprem os princípios estabelecidos nos artigos 5.º e 6.º, *mutatis mutandis* os princípios estabelecidos no artigo 7.º, e as regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º a 11.º;
- b) Em relação aos produtos referidos no n.º 1, os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais de produção pormenorizadas, desde que essas regras estejam em conformidade com o presente regulamento e que não proíbam, restrinjam nem impeçam a colocação no mercado de produtos que tenham sido produzidos fora do seu território e cumpram o presente regulamento.

*Artigo 22.º***Adoção de regras de produção excecionais**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a completar o presente regulamento mediante a definição dos seguintes elementos:

▼B

- a) Critérios para determinar se as situações podem ser consideradas circunstâncias catastróficas decorrentes de um «fenómeno climático adverso», de «doenças dos animais», de um «incidente ambiental», de uma «catástrofe natural» ou de um «acontecimento catastrófico», tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alíneas h), i), j), k) e l) do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, respetivamente, bem como qualquer situação comparável;
- b) Regras específicas, incluindo eventuais derrogações ao presente regulamento sobre a forma como os Estados-Membros devem fazer face a tais circunstâncias catastróficas se decidirem aplicar o presente artigo; e
- c) Regras específicas sobre o acompanhamento e a comunicação de informações em tais casos.

Esses critérios e regras estão sujeitos aos princípios da produção biológica estabelecidos no capítulo II.

2. Quando um Estado-Membro tenha formalmente reconhecido um evento como catástrofe natural tal como referido no artigo 18.º, n.º 3, ou no artigo 24.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, e este evento torne impossível o cumprimento das regras de produção estabelecidas no presente regulamento, esse Estado-Membro pode conceder derrogações às regras de produção durante um período limitado e até que a produção biológica possa ser restabelecida, sob reserva dos princípios estabelecidos no capítulo II e de qualquer ato delegado adotado em conformidade com o n.º 1.

3. Os Estados-Membros podem adotar medidas, em conformidade com o ato delegado a que se refere o n.º 1 para permitir que a produção biológica continue ou recomece em caso de circunstâncias catastróficas.

Artigo 23.º

Recolha, embalagem, transporte e armazenagem

1. Os operadores asseguram que os produtos biológicos e os produtos em conversão sejam recolhidos, embalados, transportados e armazenados em conformidade com as regras definidas no anexo III.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

- a) O anexo III, secção 2;
- b) O anexo III, secções 3, 4 e 6, aditando novas regras especiais aplicáveis ao transporte e à receção dos produtos em causa, ou alterando as regras aditadas.

▼B*Artigo 24.º***Autorização dos produtos e substâncias para utilização na produção biológica**

1. A Comissão pode autorizar a utilização de determinados produtos e substâncias na produção biológica e inscreve todos esses produtos e substâncias autorizados em listas restritivas para os seguintes fins:

- a) Como substâncias ativas a utilizar nos produtos fitofarmacêuticos;
- b) Como fertilizantes, corretivos dos solos e nutrientes;
- c) Como matérias-primas não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal ou animal, provenientes de algas ou leveduras, ou como matérias-primas para a alimentação animal de origem microbiana ou mineral;
- d) Como aditivos para a alimentação animal e auxiliares tecnológicos;
- e) Como produtos de limpeza e desinfeção de tanques de terra, jaulas, tanques de material sintético, pistas, edifícios ou instalações utilizados para a produção animal;
- f) Como produtos de limpeza e desinfeção de edifícios e instalações utilizados para a produção vegetal, incluindo a armazenagem numa exploração agrícola.
- g) Como produtos de limpeza e desinfeção em instalações de transformação e armazenagem.

2. Além dos produtos e substâncias autorizados nos termos do n.º 1, a Comissão pode autorizar a utilização de determinados produtos e substâncias na produção de géneros alimentícios biológicos transformados e de leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais, e inscreve todos esses produtos e substâncias autorizados em listas restritivas para os seguintes fins:

- a) Como aditivos alimentares e auxiliares tecnológicos;
- b) Como ingredientes agrícolas não biológicos destinados a serem utilizados na produção de géneros alimentícios biológicos transformados;
- c) Como auxiliares tecnológicos para a produção de leveduras e produtos à base de leveduras.

3. A autorização da utilização dos produtos e substâncias referidos no n.º 1 na produção biológica está sujeita aos princípios estabelecidos no capítulo II e aos critérios a seguir indicados, que são avaliados como um todo:

- a) São essenciais para uma produção sustentada e para a utilização a que são destinados;
- b) Todos os produtos e substâncias em causa são de origem vegetal, animal, microbiana, mineral ou provenientes de algas, exceto quando os produtos ou substâncias das referidas proveniências não se encontrem disponíveis em quantidades suficientes ou com qualidade suficiente ou não existam alternativas;

▼ C2

- c) No caso dos produtos referidos no n.º 1, alínea a):
- i) a sua utilização é essencial para o controlo de uma praga para a qual não existam outras alternativas biológicas, físicas ou de reprodução nem práticas de cultivo ou outras práticas eficazes de gestão;
 - ii) se esses produtos não forem de origem vegetal, animal, microbiana, mineral ou provenientes de algas e não forem idênticos à sua forma natural, as condições da sua utilização excluem qualquer contacto direto com as partes comestíveis da cultura;

▼ B

- d) No caso dos produtos referidos no n.º 1, alínea b), a sua utilização é essencial para desenvolver ou manter a fertilidade do solo ou para satisfazer requisitos nutricionais específicos das culturas, ou para objetivos específicos de correção do solo;

▼ C2

- e) No caso dos produtos referidos no n.º 1, alíneas c) e d):
- i) a sua utilização é necessária para preservar a saúde, o bem-estar e a vitalidade dos animais e contribui para uma alimentação adequada que satisfaça as necessidades fisiológicas e comportamentais das espécies em questão ou a sua utilização é necessária para produzir ou conservar alimentos para animais por não ser possível produzir ou conservar alimentos para animais sem recorrer às referidas substâncias;
 - ii) os alimentos para animais de origem mineral, os oligoelementos, as vitaminas ou as provitaminas são de origem natural, salvo quando os produtos ou substâncias das referidas proveniências não se encontrem disponíveis em quantidades suficientes ou com qualidade suficiente ou não existam alternativas;
 - iii) a utilização de matérias-primas não biológicas para alimentação animal de origem vegetal ou animal é necessária por as matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal ou animal produzidas de acordo com as regras de produção biológica não se encontrarem disponíveis em quantidade suficiente;
 - iv) a utilização de especiarias, plantas aromáticas e melaços não biológicos é necessária por esses produtos não estarem disponíveis em forma biológica, terem de ser produzidos ou preparados sem solventes químicos e a sua utilização estar limitada a 1 % da ração alimentar de uma determinada espécie, calculada anualmente em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem agrícola.

▼ B

4. A autorização da utilização dos produtos e substâncias referidos no n.º 2 na produção de géneros alimentícios biológicos transformados ou na produção de leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais está sujeita aos princípios estabelecidos no capítulo II e aos critérios a seguir indicados, que são avaliados como um todo:

▼B

- a) Não existem produtos ou substâncias alternativos autorizados nos termos do presente artigo, nem técnicas conformes com o presente regulamento;
- b) É impossível produzir ou conservar os géneros alimentícios ou satisfazer determinados requisitos nutricionais previstos com base na legislação da União sem recorrer aos produtos e substâncias em questão;
- c) Encontram-se na natureza, podendo apenas ter sido sujeitos a processos mecânicos, físicos, biológicos, enzimáticos ou microbianos, a menos que os produtos ou substâncias dessa proveniência não se encontrem disponíveis em quantidades suficientes ou com qualidade suficiente;
- d) O ingrediente biológico não se encontra disponível em quantidade suficiente.

5. A autorização da utilização dos produtos e substâncias de síntese química, em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo é estritamente limitada a casos em que a utilização dos fatores de produção externos referidos no artigo 5.º, alínea g), contribuiria para impactos ambientais inaceitáveis.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar os n.ºs 3 e 4 do presente artigo, aditando novos critérios para a concessão da autorização relativa aos produtos e substâncias referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, a utilizar na produção biológica em geral e, mais especificamente, na produção de géneros alimentícios biológicos transformados, bem como aditando novos critérios para a retirada dessa autorização, ou alterando os critérios aditados.

7. Sempre que um Estado-Membro considere que deve ser aditado um produto ou uma substância às listas de produtos e substâncias autorizados referidos nos n.ºs 1 e 2, ou retirado dessas listas, ou que as especificações de utilização referidas nas regras de produção devem ser alteradas, esse Estado-Membro assegura que seja enviado oficialmente à Comissão e aos outros Estados-Membros um processo com a justificação da inclusão, da retirada ou de outras alterações e que o mesmo esteja à disposição do público, sob reserva da legislação nacional e da União em matéria de proteção de dados.

A Comissão publica os pedidos referidos no presente número.

8. A Comissão revê regularmente as listas referidas no presente artigo.

A lista de ingredientes não biológicos a que se refere o n.º 2, alínea b), é revista pelo menos uma vez por ano.

9. A Comissão adota atos de execução que digam respeito à autorização ou à retirada de autorização de produtos e substâncias nos termos dos n.ºs 1 e 2 suscetíveis de serem utilizados na produção biológica em geral e especificamente na produção de géneros alimentícios biológicos transformados, e que estabeleçam os procedimentos a seguir para essa autorização e as listas dos produtos e substâncias em questão, bem como, se for caso disso, a respetiva descrição, os requisitos de composição e as condições de utilização.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

▼B*Artigo 25.º***Autorização pelos Estados-Membros de ingredientes agrícolas não biológicos para géneros alimentícios biológicos transformados**

1. Sempre que tal seja necessário para garantir o acesso a determinados ingredientes agrícolas e caso tais ingredientes não estejam disponíveis em quantidade suficiente em forma biológica, qualquer Estado-Membro pode, a pedido de um operador, autorizar provisoriamente no seu território a utilização de ingredientes agrícolas não biológicos para a produção de géneros alimentícios biológicos transformados, por um período máximo de 6 meses. Essa autorização é aplicável a todos os operadores no Estado-Membro em causa.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer autorização concedida para o respetivo território, através de um sistema informático que permita o intercâmbio eletrónico de documentos e informações posto à disposição pela Comissão nos termos do n.º 1.

3. O Estado-Membro pode prorrogar a autorização prevista no n.º 1 duas vezes no máximo por um período de seis meses cada, se nenhum Estado-Membro tiver levantado objeções indicando, através do sistema referido no n.º 2, que esses ingredientes estão disponíveis, em forma biológica, em quantidade suficiente.

4. As autoridades de controlo ou os organismos de controlo reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, podem conceder, por um período máximo de 6 meses, uma autorização provisória, tal como referida no n.º 1 do presente artigo, aos operadores de países terceiros que a solicitem e que estejam sujeitos a controlos por parte dessas autoridades de controlo ou organismos de controlo, desde que estejam reunidas no país terceiro em causa as condições previstas nesse número. A autorização pode ser prorrogada duas vezes no máximo por um período de seis meses cada.

5. Se, após duas prorrogações de uma autorização provisória, algum Estado-Membro considerar, com base em informações objetivas, que a disponibilidade dos referidos ingredientes em forma biológica continua a ser insuficiente para satisfazer as necessidades dos operadores em termos qualitativos e quantitativos, pode apresentar um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 7.

*Artigo 26.º***Recolha de dados relativos à disponibilidade no mercado de material de reprodução vegetal biológico e em conversão, de animais de criação biológica e de juvenis de aquicultura biológica**

1. Cada Estado-Membro assegura a criação de uma base de dados regularmente atualizada para inventariar o material de reprodução vegetal biológico e em conversão, com exceção de plântulas mas incluindo batatas de semente, que está disponível no seu território.

2. Os Estados-Membros dispõem de sistemas que permitam aos operadores que comercializem material de reprodução vegetal biológico e em conversão, de animais de criação biológica e de juvenis de aquicultura biológica e que tenham capacidade para o fornecer em quantidades suficientes e num prazo razoável, publicar numa base voluntária, a título gratuito, juntamente com os seus nomes e dados de contacto, as seguintes informações:

▼B

- a) O material de reprodução vegetal biológico e em conversão, tal como o material de reprodução vegetal de material biológico heterogéneo ou de variedades biológicas adequadas para a produção biológica, com exceção de plântulas mas incluindo batatas de semente, que está disponível; a quantidade, em peso, desse material e o período do ano em que está disponível. Esse material é inventariado utilizando pelo menos o nome científico em latim;
 - b) Os animais de criação biológica para os quais pode ser concedida uma derrogação, em conformidade com o anexo II, parte II, ponto 1.3.4.4; o número de animais disponíveis, discriminados por sexo; se for relevante, informações relativas às diferentes espécies de animais no que diz respeito às raças e estirpes disponíveis; as raças dos animais; a idade dos animais; e quaisquer outras informações relevantes;
 - c) Os juvenis de aquicultura biológica disponíveis na exploração, bem como o seu estatuto sanitário, em conformidade com a Diretiva 2006/88/CE do Conselho ⁽¹⁾, e a capacidade de produção para cada espécie de aquicultura.
3. Os Estados-Membros podem também criar sistemas que permitam aos operadores que comercializem raças e estirpes adaptadas à produção biológica, em conformidade com o anexo II, parte II, ponto 1.3.3, ou frangas biológicas, e que estejam em condições de fornecer esses animais em quantidades suficientes e num prazo razoável, publicar as informações relevantes numa base voluntária, a título gratuito, juntamente com os seus nomes e dados de contacto.
4. Os operadores que optem por incluir informações sobre material de reprodução vegetal, animais ou juvenis de aquicultura nos sistemas referidos nos n.ºs 2 e 3, asseguram que a informação é regularmente atualizada e que é retirada das listas quando o material de reprodução vegetal, os animais ou juvenis de aquicultura deixarem de estar disponíveis.
5. Para efeitos dos n.ºs 1, 2 e 3, os Estados-Membros podem continuar a utilizar os sistemas de informação relevantes já existentes.
6. A Comissão torna pública a ligação para cada uma das bases de dados ou dos sistemas nacionais num sítio Web específico da Comissão, a fim de permitir que os utilizadores tenham acesso a tais bases de dados ou sistemas em toda a União.
7. A Comissão pode adotar atos de execução que forneçam:
- a) Os pormenores técnicos para a criação e manutenção das bases de dados a que se refere o n.º 1 e dos sistemas a que se refere o n.º 2;

⁽¹⁾ Diretiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos (JO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

▼B

- b) Especificações relativamente à recolha das informações a que se referem os n.ºs 1 e 2;
- c) Especificações relativamente às modalidades de participação nas bases de dados a que se refere o n.º 1 e nos sistemas a que se referem os n.ºs 2 e 3; e
- d) Pormenores relativamente às informações a apresentar pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 53.º, n.º 6.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 27.º***Obrigações e medidas em caso de suspeita de incumprimento**

Se tiver suspeitas de que produtos que tenha produzido, preparado ou importado, ou que tenha recebido de outro operador, não estão em conformidade com o presente regulamento, o operador, sob reserva do artigo 28.º, n.º 2:

- a) Identifica e separa o produto em causa;
- b) Verifica se a suspeita pode ser fundamentada;
- c) Não coloca os produtos em causa no mercado como produtos biológicos ou em conversão e não os utiliza na produção biológica, a menos que a suspeita possa ser afastada;
- d) Se a suspeita for fundamentada ou não puder ser afastada, informa imediatamente a autoridade competente relevante ou, conforme adequado, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo pertinente, apresentando-lhe, se for caso disso, os elementos disponíveis;
- e) Colabora plenamente com a autoridade competente ou, quando adequado, com a autoridade de controlo ou o organismo de controlo pertinente para verificar e identificar os motivos da suspeita de incumprimento.

*Artigo 28.º***Medidas de precaução para evitar a presença de produtos e substâncias não autorizados**

1. A fim de evitar a contaminação por produtos ou substâncias não autorizados, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, para utilização na produção biológica, os operadores tomam as seguintes medidas de precaução em cada fase da produção, preparação e distribuição:

- a) Instauram e mantêm medidas proporcionadas e adequadas para identificar os riscos de contaminação da produção e dos produtos biológicos por produtos ou substâncias não autorizados, incluindo a identificação sistemática dos procedimentos críticos;

▼B

b) Instauram e mantêm medidas proporcionadas e adequadas para evitar os riscos de contaminação da produção e dos produtos biológicos por produtos ou substâncias não autorizados;

c) Reveem e adaptam essas medidas regularmente; e

d) Cumprem os outros requisitos pertinentes do presente regulamento que garantem a separação entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos.

2. Sempre que um operador suspeite que, devido à presença de um produto ou substância não autorizados, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, para utilização na produção biológica num produto destinado a ser utilizado ou comercializado como produto biológico ou em conversão, este não está em conformidade com o presente regulamento, o referido operador:

a) Identifica e separa o produto em causa;

b) Verifica se a suspeita pode ser fundamentada;

c) Não coloca o produto em causa no mercado como produto biológico ou em conversão e não os utiliza na produção biológica, a menos que a suspeita possa ser afastada;

d) Se a suspeita for fundamentada ou não puder ser afastada, informa imediatamente a autoridade competente ou, quando adequado, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo pertinente, apresentando, se for caso disso, os elementos disponíveis;

e) Colabora plenamente com a autoridade competente ou, quando adequado, com a autoridade de controlo ou o organismo de controlo pertinente para identificar e verificar os motivos da presença de produtos ou substâncias não autorizados.

3. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras uniformes que especifiquem:

a) Os procedimentos que devem ser seguidos pelos operadores nos termos do n.º 2, alíneas a) a e) e os documentos relevantes que estes deverão fornecer;

b) As medidas proporcionadas e adequadas a adotar e rever pelos operadores para identificar e evitar os riscos de contaminação nos termos do n.º 1, alíneas a), b) e c).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

▼B*Artigo 29.º***Medidas a tomar em caso de presença de produtos ou substâncias não autorizados**

1. Sempre que a autoridade competente ou, quando adequado, uma autoridade de controlo ou um organismo de controlo, receba informações fundamentadas sobre a presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, ou seja informado por um operador nos termos do artigo 28.º, n.º 2, alínea d), ou detete esses produtos ou substâncias num produto biológico ou em conversão:

- a) Procede imediatamente, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625, a uma investigação oficial com vista a determinar a origem e a causa, a fim de verificar o cumprimento do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, e do artigo 28.º, n.º 1; tal investigação deverá ser concluída o mais rapidamente possível, num prazo razoável, tendo em conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso;
- b) Proíbe provisoriamente a colocação no mercado dos produtos em questão como biológicos ou em conversão e a respetiva utilização na produção biológica enquanto se aguardam os resultados da investigação a que se refere a alínea a).

2. O produto em questão não pode ser comercializado como produto biológico ou em conversão, nem ser utilizado na produção biológica sempre que a autoridade competente ou, quando adequado, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, tenha determinado que o operador em questão:

- a) Utilizou produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo;
- b) Não tomou as medidas de precaução a que se refere o artigo 28.º, n.º 1; ou
- c) Não tomou medidas em resposta a anteriores pedidos pertinentes das autoridades competentes, das autoridades de controlo ou dos organismos de controlo.

3. É dada ao operador em causa a oportunidade de apresentar observações sobre os resultados do inquérito referido no n.º 1, alínea a). A autoridade competente ou, quando adequado, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, conserva registos das investigações efetuadas.

Se necessário, o operador em causa toma as medidas corretivas necessárias para evitar contaminações futuras.

4. Até ►**M3** 31 de dezembro de 2025 ◀, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente artigo, sobre a presença de produtos e substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, e sobre a avaliação das regras nacionais a que se refere o n.º 5 do presente artigo. Esse relatório pode ser acompanhado, se necessário, de uma proposta legislativa para uma maior harmonização.

▼B

5. Os Estados-Membros que tenham em vigor regras que estabeleçam que os produtos que contêm produtos ou substâncias não autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, acima de determinado nível não podem ser comercializados como produtos biológicos, podem continuar a aplicar essas regras desde que estas não proíbam, restrinjam nem impeçam a colocação no mercado, como produtos biológicos, de produtos produzidos noutros Estados-Membros, desde que esses produtos tenham sido produzidos em conformidade com o presente regulamento. Os Estados-Membros que façam uso do disposto no presente número informam sem demora a Comissão.

6. As autoridades competentes devem documentar os resultados da investigação a que se refere o n.º 1, bem como todas as medidas que tomaram com vista à elaboração de boas práticas e novas medidas para impedir a presença de produtos e substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo.

Os Estados-Membros disponibilizam essas informações aos outros Estados-Membros e à Comissão através de um sistema informático que permita o intercâmbio eletrónico de documentos e informação posto à disposição pela Comissão.

7. Os Estados-Membros podem tomar no seu território as medidas adequadas para impedir a presença acidental na agricultura biológica de produtos e substâncias não autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo. Tais medidas não proíbem, restringem nem impedem a colocação no mercado, como produtos biológicos ou em conversão, de produtos produzidos noutros Estados-Membros, desde que esses produtos tenham sido produzidos em conformidade com o presente regulamento. Os Estados-Membros que façam uso do disposto no presente número informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros.

8. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam regras uniformes para especificar:

- a) A metodologia a aplicar pelas autoridades competentes ou, quando adequado, pelas autoridades de controlo ou organismos de controlo para a deteção e avaliação da presença de produtos e substâncias não autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo;
- b) Os pormenores e o formato das informações a disponibilizar pelos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros nos termos do n.º 6 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

9. Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros transmitem à Comissão por via eletrónica as informações pertinentes acerca de casos que impliquem contaminação com produtos ou substâncias não autorizados no ano precedente, nomeadamente informações obtidas nos postos de controlo de fronteira a respeito da natureza da contaminação detetada e, em especial, da causa, da fonte e do nível de contaminação e do volume e natureza dos produtos contaminados. Estas informações são recolhidas pela Comissão através do sistema informático disponibilizado pela Comissão e são utilizadas para facilitar a elaboração de boas práticas e para evitar a contaminação.

▼B**CAPÍTULO IV
ROTULAGEM***Artigo 30.º***Utilização de termos referentes à produção biológica**

1. Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto exibe termos referentes à produção biológica quando, na rotulagem, nos meios de publicidade ou na documentação contabilística, esse produto, os seus ingredientes ou as matérias-primas para alimentação animal usadas para a sua produção forem descritos em termos que sugiram ao comprador que os mesmos foram produzidos em conformidade com o presente regulamento. Mais concretamente, os termos enumerados no anexo IV, e os seus derivados e abreviaturas, tais como «bio» e «eco», isolados ou combinados, podem ser utilizados em toda a União e em qualquer língua indicada no referido anexo para a rotulagem e publicidade dos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, que estejam em conformidade com o presente regulamento.

2. No que respeita aos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, os termos referidos no n.º 1 do presente artigo não podem ser utilizados em parte nenhuma da União, nem em nenhuma língua indicada no anexo IV, na rotulagem, nos meios de publicidade ou na documentação contabilística de um produto que não cumpra o disposto no presente regulamento.

Além disso, não podem ser utilizados na rotulagem e na publicidade termos, designadamente termos utilizados em marcas ou nomes de empresas, nem práticas suscetíveis de induzir o consumidor ou o utilizador em erro por sugerirem que um produto ou os seus ingredientes cumprem o disposto no presente regulamento.

3. Os produtos que tenham sido obtidos durante o período de conversão não podem ser rotulados nem publicitados como produtos biológicos nem como produtos em conversão.

No entanto, o material de reprodução vegetal, os géneros alimentícios de origem vegetal e os alimentos para animais de origem vegetal produzidos durante o período de conversão que estejam em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, podem ser rotulados e publicitados como produtos em conversão, utilizando o termo «em conversão» ou um termo correspondente, juntamente com os termos referidos no n.º 1.

4. Os termos referidos nos n.ºs 1 e 3 não podem ser utilizados para nenhum produto relativamente ao qual o direito da União requeira que a rotulagem ou publicidade indiquem que o produto em causa contém OGM, é constituído por OGM ou foi obtido a partir de OGM.

5. Relativamente aos géneros alimentícios transformados, os termos referidos no n.º 1 podem ser utilizados:

▼C2

- a) Na denominação do género alimentício e na lista dos ingredientes, sempre que essa lista seja obrigatória nos termos da legislação da União, desde que:

▼B

- i) o género alimentício transformado esteja em conformidade com as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, e com as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3,
- ii) pelo menos 95%, em peso, dos seus ingredientes agrícolas sejam biológicos, e,
- iii) no caso dos aromas, sejam usados apenas para as substâncias aromatizantes naturais e preparações aromatizantes naturais rotuladas em conformidade com o artigo 16.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 e quando todos os componentes aromatizantes e substâncias de componentes aromatizantes dos aromas em causa sejam biológicos;

▼C4

- b) Apenas na lista dos ingredientes, desde que:
 - i) menos de 95%, em peso, dos ingredientes agrícolas sejam biológicos e desde que os ingredientes cumpram as regras de produção estabelecidas no presente regulamento, e
 - ii) o género alimentício transformado cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, com exceção das regras relativas à utilização restrita de ingredientes agrícolas não orgânicos estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3;
- c) Na denominação de venda e na lista dos ingredientes, desde que:
 - i) o ingrediente primário seja um produto da caça ou da pesca,
 - ii) a denominação de venda relacione claramente o termo referido no n.º 1 com outro ingrediente que seja biológico e diferente do ingrediente primário,
 - iii) todos os outros ingredientes agrícolas sejam biológicos, e
 - iv) o género alimentício transformado cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 1.5, ponto 2.1, alíneas a) e b) e ponto 2.2.1, com exceção das regras relativas à utilização restrita de ingredientes agrícolas não orgânicos estabelecidas no anexo II, parte IV, ponto 2.2.1, e as regras estabelecidas nos termos do artigo 16.º, n.º 3.

▼B

A lista dos ingredientes referida no primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c), indica quais são os ingredientes biológicos. As referências à produção biológica apenas podem figurar em relação aos ingredientes biológicos.

A lista dos ingredientes referida no primeiro parágrafo, alíneas b) e c), contém uma indicação da percentagem total de ingredientes biológicos em relação à quantidade total de ingredientes agrícolas.

▼C2

Os termos referidos no n.º 1, quando utilizados na lista dos ingredientes referida nas alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, e a indicação da percentagem referida no terceiro parágrafo do presente número, figuram com a mesma cor, tamanho e tipo de letra que as restantes indicações constantes da lista dos ingredientes.

▼C2

6. Relativamente aos alimentos transformados para animais, os termos referidos no n.º 1 podem ser utilizados na denominação do género alimentício e na lista dos ingredientes, desde que:

▼C4a)

O alimento transformado para animais cumpra as regras de produção estabelecidas no anexo II, partes II, III e V, e as regras específicas estabelecidas nos termos do artigo 17.º, n.º 3;

▼B

b) Todos os ingredientes de origem agrícola que estão contidos no alimento transformado para animais sejam biológicos; e

c) Pelo menos 95% da matéria seca do produto seja biológica.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar:

a) O presente artigo, aditando novas regras sobre a rotulagem dos produtos enumerados no anexo I, ou alterando as regras aditadas; e

b) A lista de termos que consta do anexo IV, tendo em conta a evolução linguística nos Estados-Membros.

8. A Comissão pode adotar atos de execução para estabelecer requisitos pormenorizados para a aplicação do n.º 3 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 31.º***Rotulagem dos produtos e substâncias utilizados na produção vegetal**

Não obstante o âmbito de aplicação do presente regulamento, tal como previsto no artigo 2.º, n.º 1, os produtos e substâncias utilizados em produtos fitofarmacêuticos ou como fertilizantes, corretivos dos solos ou nutrientes autorizados nos termos do artigo 9.º e 24.º, podem ostentar uma menção de que esses produtos ou substâncias foram autorizados para utilização na produção biológica nos termos do presente regulamento.

*Artigo 32.º***Indicações obrigatórias**

1. Sempre que os produtos exibam os termos a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, incluindo os produtos rotulados como produtos em conversão nos termos do artigo 30.º, n.º 3:

a) Consta igualmente do rótulo o número de código da autoridade de controlo ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que tiver efetuado a última operação de produção ou de preparação; e

▼B

b) No caso dos géneros alimentícios pré-embalados, consta igualmente da embalagem o logótipo de produção biológica da União Europeia a que se refere o artigo 33.º, exceto nos casos referidos no i artigo 30.º, n.º 3, e n.º 5, alíneas b) e c).

2. Sempre que seja utilizado o logótipo de produção biológica da União Europeia, consta do mesmo campo visual do logótipo uma indicação do local onde tiverem sido produzidas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto, revestindo essa indicação uma das seguintes formas, consoante o caso:

- a) «Agricultura UE», quando a matéria-prima agrícola tenha sido produzida na União Europeia;
- b) «Agricultura não UE», quando a matéria-prima agrícola tenha sido produzida em países terceiros;
- c) «Agricultura UE/não UE», quando uma parte das matérias-primas agrícolas tenha sido produzida na União e outra parte num país terceiro.

Para efeitos do primeiro parágrafo, a palavra «Agricultura» pode ser substituída por «Aqüicultura», quando adequado, e a indicação «UE» ou «não UE» pode ser substituída ou completada pelo nome de um país ou pelo nome de um país e de uma região, caso todas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto tenham sido produzidas nesse país e, consoante o caso, nessa região.

No tocante à indicação do local em que as matérias-primas agrícolas que compõem o produto tenham sido produzidas, como referido no primeiro e no terceiro parágrafos, podem não ser tidas em conta pequenas quantidades de ingredientes desde que a quantidade total dos ingredientes que não tiverem sido tidos em conta não exceda 5% da quantidade total, em peso, das matérias-primas agrícolas.

As palavras «UE» ou «não UE» não podem figurar numa cor, num tamanho nem num tipo de letra mais destacados do que o nome do produto.

3. As indicações referidas no presente artigo, n.ºs 1 e 2, e no artigo 33.º, n.º 3, são inscritas num sítio em evidência, de modo a serem facilmente visíveis, e devem ser claramente legíveis e indelévels.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o n.º 2 do presente artigo, assim como o artigo 33.º, n.º 3, aditando novas regras de rotulagem, ou alterando as regras aditadas.

5. A Comissão adota atos de execução relativamente:

- a) Às disposições práticas no que respeita à utilização, apresentação, composição e tamanho das indicações referidas no n.º 1, alínea a), e n.º 2, do presente artigo, assim como no artigo 33.º, n.º 3;

▼B

b) À atribuição de números de código às autoridades de controlo e aos organismos de controlo;

c) À indicação do lugar onde foram produzidas as matérias-primas agrícolas, em conformidade com o n.º 2 do presente artigo e com o artigo 33.º, n.º 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 33.º***Logótipo de produção biológica da União Europeia**

1. O logótipo de produção biológica da União Europeia pode ser utilizado na rotulagem, apresentação e publicidade de produtos que cumpram o presente regulamento.

O logótipo de produção biológica da União Europeia pode também ser utilizado para fins informativos e educativos relacionados com a existência e a publicidade do próprio logótipo, desde que essa utilização não seja suscetível de induzir o consumidor em erro quanto à produção biológica de produtos específicos e desde que o logótipo seja reproduzido em conformidade com as regras estabelecidas no anexo V. Nesse caso, não se aplicam os requisitos do artigo 32.º, n.º 2, e do anexo V, ponto 1.7.

O logótipo de produção biológica da União Europeia não pode ser utilizado para os géneros alimentícios transformados referidos no artigo 30.º, n.º 5, alíneas b) e c), nem para os produtos em conversão referidos no artigo 30.º, n.º 3.

2. Exceto quando utilizado em conformidade com o n.º 1, segundo parágrafo, o logótipo de produção biológica da União Europeia é um atestado oficial, em conformidade com os artigos 86.º e 91.º do Regulamento (UE) 2017/625.

3. A utilização do logótipo de produção biológica da União Europeia é facultativa para os produtos importados de países terceiros. Sempre que a rotulagem apresente o logótipo desses produtos, apresenta também a indicação referida no artigo 32.º, n.º 2.

4. O logótipo de produção biológica da União Europeia respeita o modelo estabelecido no anexo V e cumpre as regras estabelecidas no referido anexo.

5. Podem ser utilizados logótipos nacionais e logótipos privados na rotulagem, apresentação e publicidade de produtos que cumpram o presente regulamento.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo V no que respeita ao logótipo de produção biológica da União Europeia, bem como as regras correspondentes.

▼B**CAPÍTULO V
CERTIFICAÇÃO***Artigo 34.º***Sistema de certificação**

1. Antes da colocação no mercado de quaisquer produtos como sendo «produtos biológicos» ou «produtos em conversão» ou antes do período de conversão, os operadores e grupos de operadores a que se refere o artigo 36.º que produzam, preparem, distribuam ou armazenem produtos biológicos ou produtos em conversão, que importem os referidos produtos de um país terceiro ou os exportem para um país terceiro ou que coloquem no mercado os produtos em questão, notificam a sua atividade às autoridades competentes do Estado-Membro em que a referida atividade é exercida, e em que a sua empresa está sujeita ao sistema de controlo.

Se as autoridades competentes tiverem confiado responsabilidades suas ou tiverem delegado certas tarefas de controlo oficial ou certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais a mais de uma autoridade ou organismo de controlo, os operadores ou grupos de operadores indicam, na notificação referida no primeiro parágrafo, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo que verifica a conformidade da sua atividade com o presente regulamento e emite o certificado referido no artigo 35.º, n.º 1.

▼C6

2. Os operadores que vendam produtos biológicos pré-embalados diretamente ao consumidor ou ao utilizador final estão isentos da obrigação de notificação referida no n.º 1 do presente artigo e da obrigação de estar na posse do certificado a que se refere o artigo 35.º, n.º 2, desde que não os produzam, não os preparem, não os armazenem senão no ponto de venda, não importem esses produtos de um país terceiro, ou que não tenham subcontratado estas atividades a outro operador.

▼C2

3. Nos casos em que os operadores ou grupos de operadores subcontratam qualquer uma das suas atividades a terceiros, tanto os operadores e grupos de operadores como os terceiros aos quais essas atividades foram subcontratadas cumprem o disposto no n.º 1, exceto quando o operador ou grupo de operadores declare, na notificação referida no n.º 1, que permanece responsável pela produção biológica e que não transferiu tal responsabilidade para o subcontratado. Em tais casos, a conformidade das atividades subcontratadas com o presente regulamento é verificada pelas autoridades competentes, ou, se for caso disso, pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo, no contexto do controlo que leva a cabo relativamente aos operadores ou grupos de operadores que tenham subcontratado as suas atividades.

▼B

4. Os Estados-Membros podem designar uma autoridade ou acreditar um organismo para a receção das notificações mencionadas no n.º 1.

5. Os operadores, grupos de operadores e subcontratantes mantêm registos em conformidade com o presente regulamento sobre as diferentes atividades que realizam.

6. Os Estados-Membros mantêm listas atualizadas dos nomes e endereços dos operadores e grupos de operadores que tenham notificado a sua atividade nos termos do n.º 1 e publicam de forma adequada,

▼B

inclusive através de ligações para um único sítio Internet, uma lista exaustiva desses dados, juntamente com as informações relativas aos certificados, prestadas a esses operadores e grupos de operadores nos termos do artigo 35.º, n.º 1. Ao fazê-lo, os Estados-Membros respeitam os requisitos de proteção de dados pessoais, nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

7. Os Estados-Membros garantem que os operadores ou grupos de operadores que cumpram as regras do presente regulamento e que, se for cobrada uma taxa em conformidade com os artigos 78.º e 80.º do Regulamento (UE) 2017/625, paguem uma taxa razoável que cubra os custos dos controlos, tenham direito a estar cobertos pelo sistema de controlo. Os Estados-Membros devem garantir que as taxas que possam ser cobradas sejam tornadas públicas.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o anexo II no que se refere aos requisitos para a manutenção de registos.

9. A Comissão pode adotar atos de execução para fornecer detalhes e especificações relativamente:

- a) Ao formato e aos meios técnicos da notificação a que se refere o n.º 1;
- b) Às modalidades de publicação das listas referidas no n.º 6; e,
- c) Aos procedimentos e modalidades de publicação das taxas referidas no n.º 7.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere artigo 55.º, n.º 2.

Artigo 35.º

Certificado

1. As autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo emitem um certificado para qualquer operador ou grupo de operadores que tenha notificado a sua atividade em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, e cumpra o disposto no presente regulamento. O certificado deve:

- a) Ser emitido em formato eletrónico sempre que possível;
- b) Permitir, no mínimo, a identificação do operador ou dos grupos de operadores, incluindo a lista dos seus membros, a categoria de produtos abrangidos pelo certificado e o seu período de validade;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

▼B

c) Atestar que a atividade notificada está em conformidade com o presente regulamento; e

d) Ser emitido de acordo com o modelo definido no anexo VI.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 8 do presente artigo e no artigo 34.º, n.º 2, os operadores e grupos de operadores não podem colocar no mercado os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1 como produtos biológicos ou em conversão, a menos que já estejam na posse do certificado a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

3. O certificado referido no presente artigo é um certificado oficial, na aceção do artigo 86.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625.

4. Um operador ou grupo de operadores não tem direito a obter um certificado de mais de um organismo de controlo relativamente a atividades exercidas no mesmo Estado-Membro respeitantes à mesma categoria de produtos, mesmo quando esses operadores ou grupos de operadores participam em diferentes fases da produção, preparação e distribuição.

5. Os membros de um grupo de operadores não têm direito a obter um certificado individual relativamente a qualquer das atividades abrangidas pela certificação do grupo de operadores ao qual pertencem.

6. Os operadores verificam os certificados desses operadores que são seus fornecedores.

7. Para efeitos dos n.ºs 1 e 4 do presente artigo, os produtos devem ser classificados em conformidade com as seguintes categorias:

a) Vegetais e produtos vegetais não transformados, incluindo sementes e outro material de reprodução vegetal;

b) Animais e produtos animais não transformados;

c) Algas e produtos da aquicultura não transformados;

d) Produtos agrícolas transformados, incluindo produtos da aquicultura, destinados a serem utilizados como géneros alimentícios;

e) Alimentos para animais;

f) Vinho;

g) Outros produtos enumerados no anexo I do presente regulamento ou não abrangidos pelas categorias anteriores.

▼B

8. Os Estados-Membros podem isentar da obrigação de estar na posse de um certificado, prevista no n.º 2, os operadores que vendam diretamente ao consumidor final produtos biológicos não embalados que não sejam alimentos para animais, desde que esses operadores não os produzam, não os preparem, não os armazenem senão no ponto de venda, nem importem esses produtos de um país terceiro ou que não tenham subcontratado a terceiros essas atividades, e desde que:

- a) Tais vendas não excedam 5 000 kg por ano;
- b) Tais vendas não representem um volume de negócios anual, em relação aos produtos biológicos não embalados, que exceda 20 000 euros; ou
- c) O potencial custo de certificação de operador exceda 2% do volume de negócios total em produtos biológicos não embalados vendidos por esse operador.

Caso um Estado-Membro decida isentar os operadores referidos no primeiro parágrafo, pode fixar limites mais rigorosos do que os fixados no primeiro parágrafo.

Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão de isentar os operadores nos termos no primeiro parágrafo e sobre os limites até aos quais esses operadores estão isentos.

9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o modelo de certificado que figura no anexo VI.

10. A Comissão adota atos de execução para fornecer detalhes e especificações sobre a forma do certificado referido no n.º 1 e os meios técnicos através dos quais é emitido.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

Artigo 36.º

Grupo de operadores

1. Cada grupo de operadores:

- a) É unicamente composto por membros que sejam agricultores ou operadores que produzam algas ou animais de aquicultura e que, além disso, possam estar envolvidos na transformação, preparação ou colocação no mercado de géneros alimentícios ou de alimentos para animais;
- b) É unicamente composto por membros:
 - i) cujo custo de certificação individual represente mais de 2% do volume de negócios de cada membro ou capacidade normalizada de produção biológica e cujo volume de negócios anual de produção biológica não exceda 25 000 euros ou cuja capacidade normalizada de produção biológica não exceda 15 000 euros por ano, ou

▼B

- ii) que tenham cada um explorações de, no máximo:
 - cinco hectares,
 - 0,5 hectares, no caso de estufas, ou
 - 15 hectares, exclusivamente no caso de prados permanentes;
- c) Está estabelecido num Estado-Membro ou país terceiro;
- d) Tem personalidade jurídica;

▼M7

- e) É unicamente composto por membros cujas atividades de produção ou eventuais atividades adicionais referidas na alínea a) estejam geograficamente próximas umas das outras, no mesmo Estado-Membro ou no mesmo país terceiro;

▼B

- f) Cria um sistema comum de comercialização dos produtos produzidos pelo grupo; e
- g) Estabelece um sistema de controlos internos que inclua um conjunto documentado de atividades e procedimentos de controlo, segundo o qual uma pessoa ou organismo identificado seja responsável por verificar o cumprimento do presente regulamento relativamente a cada membro do grupo.

▼M7

O sistema de controlos internos deve compreender procedimentos documentados relativos:

- i) ao registo dos membros do grupo,
- ii) aos controlos internos, que compreendem os controlos físicos no local internos a realizar anualmente a cada membro do grupo e as eventuais ações adicionais de controlo baseadas no risco, sempre programadas pelo gestor do sistema de controlos internos e realizadas pelos inspetores desse sistema, cujas funções se definem na alínea h),
- iii) à aprovação de novos membros de grupos já existentes ou, se for caso disso, à aprovação de novas unidades de produção ou de novas atividades de membros existentes, incumbência do gestor do sistema de controlos internos com base no relatório dos controlos internos,
- iv) à formação dos inspetores do sistema de controlos internos, a realizar, pelo menos, anualmente e a ser acompanhada de uma avaliação dos conhecimentos adquiridos pelos participantes,
- v) à formação dos membros do grupo sobre os procedimentos do sistema de controlos internos e os requisitos do presente regulamento,
- vi) ao controlo de documentos e registos,

▼ **M7**

- vii) às medidas a tomar nos casos de incumprimento detetados nos controlos internos, incluindo o seu acompanhamento,
 - viii) à rastreabilidade interna, reveladora da origem dos produtos entregues no sistema comum de comercialização do grupo e que permita rastrear os produtos de todos os membros em todas as fases, designadamente produção, transformação, preparação e colocação no mercado, incluindo a estimativa e a verificação cruzada dos rendimentos de cada membro do grupo;
- h) Nomeia um gestor do sistema de controlos internos e um ou mais inspetores desse sistema, que poderão ser membros do grupo. Estas funções não podem ser acumuladas. O número de inspetores do sistema de controlos internos deve adequar-se e ser proporcional, nomeadamente, ao tipo, estrutura e dimensão do grupo e aos produtos, atividades e quantitativo de produção biológica do mesmo. Os inspetores do sistema de controlos internos são competentes relativamente aos produtos e atividades do grupo.

Incumbe ao gestor do sistema de controlos internos:

- i) verificar a elegibilidade de cada membro do grupo em função dos critérios enunciados nas alíneas a), b) e e),
- ii) garantir que é assinado um acordo escrito de adesão entre cada membro e o grupo, por meio do qual os membros se comprometem:
 - a respeitar as disposições do presente regulamento,
 - a participar no sistema de controlos internos e a respeitar os procedimentos que neste sejam estabelecidos, incluindo as tarefas e responsabilidades que lhes sejam cometidas pelo gestor do sistema de controlos internos e o dever de manutenção de registos,
 - a permitir o acesso às unidades e instalações de produção e a comparecer aos controlos internos realizados pelos inspetores do sistema de controlos internos e aos controlos oficiais realizados pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo, facultando-lhes todos os documentos e registos e assinando também os relatórios de controlo,
 - a aceitar e aplicar as medidas relativas a casos de incumprimento em conformidade com a decisão do gestor do sistema de controlos internos ou da autoridade competente ou, se for caso disso, da autoridade ou do organismo de controlo, no prazo estipulado,
 - a informar de imediato o gestor do sistema de controlos internos das suspeitas de incumprimentos,
- iii) estabelecer os procedimentos do sistema de controlos internos e os documentos e registos correspondentes, mantendo-os atualizados e facilmente acessíveis aos inspetores do sistema de controlos internos e, se for caso disso, aos membros do grupo,

▼M7

- iv) elaborar a lista de membros do grupo, mantendo-a atualizada,
- v) atribuir tarefas e responsabilidades aos inspetores do sistema de controlos internos,
- vi) servir de elemento de ligação entre os membros do grupo e a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade ou o organismo de controlo, incluindo para efeito de pedidos derogatórios,
- vii) verificar anualmente as declarações dos inspetores em matéria de conflito de interesses,
- viii) programar os controlos internos e zelar por que estes sejam adequadamente realizados de acordo com o programado pelo gestor do sistema de controlos internos, tal como referido na alínea g), segundo parágrafo, subalínea ii),
- ix) proporcionar formação adequada aos inspetores do sistema de controlos internos e avaliar anualmente as competências e qualificações destes,
- x) aprovar novos membros, ou novas atividades ou novas unidades de produção de membros já existentes,
- xi) tomar decisões acerca das medidas a adotar em caso de incumprimento, em consonância com as medidas do sistema de controlos internos estabelecidas por procedimentos documentados em conformidade com a alínea g), acompanhando o seguimento que for dado às mesmas,
- xii) tomar decisões sobre a subcontratação de atividades, incluindo a subcontratação das tarefas dos inspetores do sistema de controlos internos, e assinar os acordos ou contratos correspondentes.

Incumbe aos inspetores do sistema de controlos internos:

- i) realizar os controlos internos aos membros do grupo de acordo com a programação e segundo os procedimentos estabelecidos pelo gestor do sistema de controlos internos,
- ii) elaborar os relatórios dos controlos internos com base num modelo e apresentá-los atempadamente ao gestor do sistema de controlos internos,
- iii) apresentar, ao serem nomeados, uma declaração escrita assinada em matéria de conflito de interesses, atualizando-a anualmente,
- iv) participar nas ações de formação.

▼B

2. As autoridades competentes, ou quando apropriado, as autoridades de controlo ou organismos de controlo, retiram, a todo o grupo, o certificado referido no artigo 35.º quando as deficiências na criação ou no funcionamento do sistema de controlos internos referido no n.º 1, nomeadamente no que diz respeito a falhas na deteção ou resolução de incumprimentos por parte de membros individuais do grupo de operadores que afetem a integridade dos produtos biológicos e em conversão.

▼M7

Devem ser consideradas deficiências do sistema de controlos internos as seguintes situações, pelo menos:

- a) Produção, transformação, preparação ou colocação no mercado de produtos de membros, ou de produtos de unidades de produção, que tenham sido objeto de suspensão ou de retirada;
- b) Colocação no mercado de produtos em cuja rotulagem e publicidade o gestor do sistema de controlos internos tenha proibido a menção a produção biológica;
- c) Inclusão de novos membros na lista de membros, ou alteração de atividades de membros, sem que o procedimento de aprovação interna tenha sido respeitado;
- d) Omissão, em qualquer ano, da realização dos controlos físicos no local anuais a determinado membro do grupo;
- e) Não indicação dos membros que tenham sido suspensos ou retirados da lista de membros;
- f) Discrepância grave entre o constatado pelos inspetores do sistema de controlos internos em controlos internos que tenham realizado e o constatado pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo nos controlos oficiais;
- g) Deficiências graves na imposição de medidas adequadas ou na realização do necessário acompanhamento em resposta a incumprimentos identificados pelos inspetores do sistema de controlos internos ou pela autoridade competente ou, se for caso disso, pela autoridade ou pelo organismo de controlo;
- h) Inadequação do número de inspetores do sistema de controlos internos ou das competências destes face ao tipo, à estrutura, à dimensão, aos produtos, às atividades ou ao quantitativo de produção biológica do grupo.

▼B

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar os n.ºs 1 e 2 do presente artigo mediante o aditamento de disposições, ou alterando as disposições aditadas, em especial no que se refere:

- a) Às responsabilidades dos membros individuais de um grupo de operadores;
- b) Aos critérios para determinar a proximidade geográfica dos membros do grupo, tais como a partilha de instalações ou de locais;
- c) À criação e funcionamento do sistema de controlos internos, incluindo o âmbito, o conteúdo e a frequência dos controlos a efetuar, e os critérios para identificar deficiências na criação ou no funcionamento do sistema de controlos internos.

4. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam regras específicas no que se refere:

- a) À composição e dimensão de um grupo de operadores;

▼B

- b) Aos sistemas de documentação e de manutenção de registos, ao sistema de rastreabilidade interna e à lista de operadores;
- c) Ao intercâmbio de informações entre um grupo de operadores e a autoridade ou autoridades competentes, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo, e entre os Estados-Membros e a Comissão.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

CAPÍTULO VI

CONTROLOS OFICIAIS E OUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS*Artigo 37.º***Relação com o Regulamento (UE) 2017/625 e regras adicionais para os controlos oficiais e outras atividades oficiais relacionadas com a produção biológica e a rotulagem de produtos biológicos**

As regras específicas do presente capítulo são aplicáveis, em complemento das regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/625, salvo disposição em contrário prevista no artigo 40.º, n.º 2, do presente regulamento, e em complemento do disposto no artigo 29.º do presente regulamento, salvo disposição em contrário prevista no artigo 41.º, n.º 1 do presente regulamento, no que diz respeito aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais realizadas para verificar, em cada fase da produção, preparação e distribuição ao longo de todo o processo, que os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1 do presente regulamento, foram produzidos em conformidade com o mesmo.

*Artigo 38.º***Regras adicionais sobre os controlos oficiais e as medidas a tomar pelas autoridades competentes**

1. Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 para a verificação do cumprimento do presente regulamento, incluem, nomeadamente:

- a) A verificação da aplicação, pelos operadores, de medidas preventivas e de precaução, como referido no artigo 9.º, n.º 6, e no artigo 28.º do presente regulamento, em cada fase da produção, preparação e distribuição;
- b) Quando a exploração inclui unidades de produção não biológicas ou em conversão, a verificação dos registos e das medidas, procedimentos ou disposições em vigor para garantir a separação clara e efetiva entre as unidades de produção biológica, em conversão e não biológica, bem como, entre os respetivos produtos fabricados por essas unidades, e a verificação das substâncias e dos produtos utilizados para as unidades de produção biológica, em conversão e não biológica; essa verificação inclui controlos das parcelas para as quais um período anterior foi reconhecido retroativamente como fazendo parte do período de conversão e dos controlos das unidades de produção não biológica;

▼B

c) Quando os produtos biológicos, em conversão e não biológicos são recolhidos em simultâneo pelos operadores, são preparados ou armazenados na mesma unidade, zona ou instalações, ou são transportados para outros operadores ou unidades, a verificação dos registos e das medidas, procedimentos ou disposições em vigor para garantir que as operações são executadas separadamente no espaço ou no tempo, que estão previstas medidas de limpeza adequadas e que, se for caso disso, são aplicadas medidas para impedir a substituição de produtos, que os produtos biológicos e os produtos em conversão são identificados em todos os momentos e que os produtos biológicos, em conversão e não biológicos são armazenados, antes e depois das operações de preparação, separados entre si no espaço ou no tempo;

d) A verificação da criação e do funcionamento do sistema de controlo interno dos grupos de operadores;

e) Quando os operadores estão isentos da obrigação de notificação em conformidade com o artigo 34.º, n.º 2 do presente regulamento, ou da obrigação de estar na posse de um certificado em conformidade com o artigo 35.º, n.º 8, do presente regulamento, a verificação de que se encontram preenchidos os requisitos dessa isenção e a verificação dos produtos vendidos por esses operadores.

2. Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 para a verificação do cumprimento do presente regulamento são efetuados ao longo de todo o processo, em todas as fases da produção, preparação e distribuição, com base na probabilidade de incumprimento, tal como definido no artigo 3.º,

n.º 57 do presente regulamento, que será determinada tendo em conta, para além dos elementos referidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625, nomeadamente os seguintes elementos:

a) O tipo, a dimensão e a estrutura dos operadores e dos grupos de operadores;

b) A duração do período durante o qual os operadores e os grupos de operadores têm estado envolvidos na produção, preparação e distribuição biológica;

c) Os resultados dos controlos realizados em conformidade com o presente artigo;

d) A data relevante para as atividades realizadas;

e) As categorias de produtos;

f) O tipo, a quantidade e o valor dos produtos e respetiva evolução no tempo;

g) A possibilidade de mistura entre os produtos ou de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados;

h) A aplicação de derrogações ou exceções às regras por parte de operadores e grupos de operadores;

▼B

i) Os pontos críticos de incumprimento e a probabilidade de incumprimento, em cada fase da produção, preparação e distribuição;

j) Atividades de subcontratação.

3. Em qualquer caso, todos os operadores e grupos de operadores, com exceção daqueles a que se refere o artigo 34.º, n.º 2, e o artigo 35.º, n.º 8, são sujeitos a uma verificação do cumprimento pelo menos uma vez por ano.

A verificação do cumprimento inclui um controlo físico no local, exceto quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Os controlos prévios do operador ou do grupo de operadores em causa não revelaram qualquer incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão durante pelo menos três anos consecutivos; e

b) O operador ou grupos de operadores em causa foram avaliados com base nos elementos referidos no n.º 2 do presente artigo e no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 como apresentando uma baixa probabilidade de incumprimento.

Neste caso, o período entre dois controlos físicos no local não excede 24 meses.

4. Os controlos oficiais efetuados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 para a verificação do cumprimento do presente regulamento:

a) São realizados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625 e asseguram que uma percentagem mínima de todos os controlos oficiais dos operadores ou grupos de operadores é realizada sem aviso prévio;

b) Garantem que é efetuada uma percentagem mínima de controlos adicionais aos referidos no n.º 3 do presente artigo;

c) São efetuados através da recolha de um número mínimo de amostras, recolhidas em conformidade com o artigo 14.º, alínea h), do Regulamento (UE) 2017/625;

d) Garantem que um número mínimo de operadores que sejam membros de um grupo de operadores são controlados no âmbito da verificação do cumprimento a que se refere o n.º 3 do presente artigo.

5. A concessão ou a renovação do certificado referido no artigo 35.º, n.º 1, é baseada nos resultados da verificação do cumprimento, tal como referido nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo.

▼B

6. O registo escrito a elaborar para cada controlo oficial realizado a fim de verificar o cumprimento do presente regulamento, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, é contra-assinado pelo operador ou grupo de operadores para confirmar a receção do referido registo escrito.

7. O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625 não se aplica às auditorias e inspeções levadas a cabo pelas autoridades competentes no contexto das suas atividades de supervisão dos organismos de controlo nos quais tenham sido delegadas certas tarefas de controlo oficial ou certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a:

a) Complementar o presente regulamento, estabelecendo critérios e condições específicos para a realização dos controlos oficiais efetuados para garantir a rastreabilidade em todas as fases da produção, preparação e distribuição, e o cumprimento do presente regulamento, no que se refere:

i) às verificações da contabilidade documental,

ii) aos controlos realizados relativamente a categorias específicas de operadores,

iii) se for caso disso, ao prazo dentro do qual devem ser realizados os controlos previstos no presente regulamento, incluindo o controlo físico no local referido no n.º 3 do presente artigo, e às instalações ou zonas específicas que devem ser sujeitas aos referidos controlos;

b) Alterar o n.º 2 do presente artigo, aditando novos elementos com base na experiência prática ou alterando os elementos aditados.

9. A Comissão pode adotar atos de execução para especificar:

a) A percentagem mínima de todos os controlos oficiais dos operadores ou grupos de operadores que têm de ser realizados sem aviso prévio, a que se refere o n.º 4, alínea a);

b) A percentagem mínima dos controlos adicionais a que se refere o n.º 4, alínea b);

c) O número mínimo de amostras a que se refere o n.º 4, alínea c);

d) O número mínimo de operadores que são membros de um grupo de operadores a que se refere o n.º 4, alínea d).

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

▼B*Artigo 39.º***Regras adicionais sobre as medidas a tomar pelos operadores e grupos de operadores**

1. Além das obrigações previstas no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/625, os operadores e grupos de operadores:

- a) Mantêm registos para comprovar o cumprimento do presente regulamento;
- b) Fazem todas as declarações e outras comunicações necessárias para os controlos oficiais;
- c) Tomam medidas práticas relevantes para garantir o cumprimento do presente regulamento;
- d) Comunicam, sob a forma de uma declaração a assinar e atualizar quando necessário:
 - i) a descrição completa da unidade de produção biológica ou em conversão e das atividades a realizar de acordo com o presente regulamento,
 - ii) as medidas práticas relevantes a tomar para garantir o cumprimento do presente regulamento,
 - iii) um compromisso no sentido de:
 - informar por escrito e sem demora indevida os compradores dos produtos e proceder ao intercâmbio de informações relevantes com a autoridade competente ou, se for caso disso, com a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, em caso de suspeita de incumprimento que tenha sido fundamentada, de suspeita de incumprimento que não possa ser excluída ou de ter sido comprovado o incumprimento que afete a integridade dos produtos em causa;
 - aceitar a transferência do processo relativo ao controlo em caso de alteração da autoridade de controlo ou do organismo de controlo ou, em caso de retirada da produção biológica, a conservação do processo relativo ao controlo durante pelo menos cinco anos pela última autoridade de controlo ou o último organismo de controlo;
 - informar imediatamente a autoridade competente ou a autoridade ou o organismo designado em conformidade com o disposto no artigo 34.º, n.º 4, em caso de retirada da produção biológica; e
 - aceitar o intercâmbio de informações entre essas autoridades ou organismos no caso de os subcontratantes serem controlados por autoridades de controlo ou organismos de controlo diferentes.

2. A Comissão pode adotar atos de execução para fornecer detalhes e especificações relativamente:

- a) Aos registos para comprovar o cumprimento do presente regulamento;

▼B

- b) Às declarações e outras comunicações necessárias para os controlos oficiais;
- c) Às medidas práticas relevantes para garantir o cumprimento do presente regulamento.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 40.º***Regras adicionais aplicáveis à delegação de tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais**

1. As autoridades competentes só podem delegar nos organismos de controlo certas tarefas de controlo oficial e certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, se estiverem preenchidas as seguintes condições, para além das enunciadas no capítulo III do Regulamento (UE) 2017/625:

- a) A delegação contém uma descrição pormenorizada das tarefas de controlo oficial das tarefas relacionadas com outras atividades oficiais, incluindo as obrigações em matéria de comunicação e outras obrigações específicas, bem como das condições em que o organismo de controlo as pode realizar. Em particular, o organismo de controlo deve ter apresentado às autoridades competentes, para aprovação prévia:
 - i) o seu procedimento de avaliação do risco, o qual determina, nomeadamente, a base para a intensidade e a frequência da verificação do cumprimento por parte dos operadores e grupos de operadores, a estabelecer com base nos elementos referidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/625 e no artigo 38.º do presente regulamento, e que deve ser seguido nos controlos oficiais dos operadores e grupos de operadores,
 - ii) o procedimento de controlo normalizado, que deve incluir uma descrição pormenorizada das medidas de controlo que o organismo de controlo se compromete a aplicar aos operadores e grupos de operadores sujeitos ao seu controlo,
 - iii) uma lista de medidas que estão em conformidade com o catálogo comum referido no artigo 41.º, n.º 4, e que se devem aplicar aos operadores e grupos de operadores em casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado,
 - iv) as disposições para a monitorização eficaz das tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais realizadas relativamente aos operadores e grupos de operadores e as disposições para a comunicação de tais tarefas.

O organismo de controlo deve notificar à autoridade competente qualquer alteração subsequente dos elementos referidos nas alíneas i) a iv);

▼B

- b) Essas autoridades competentes dispõem de procedimentos e disposições destinados a garantir a supervisão dos organismos de controlo, incluindo a verificação de que as tarefas delegadas são efetuadas de modo eficaz, independente e objetivo, nomeadamente no que respeita à intensidade e frequência da verificação do cumprimento.

Pelo menos uma vez por ano, as autoridades competentes organizam auditorias nos termos do artigo 33.º, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625, dos organismos de controlo nos quais tenham delegado tarefas de controlo oficial ou tarefas relacionadas com outras atividades oficiais.

2. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/625, as autoridades competentes podem delegar num organismo de controlo a decisão relativa às suas tarefas previstas no artigo 138.º, n.º 1, alínea b), e no artigo 138.º, n.ºs 2 e 3, desse Regulamento.

3. Para efeitos do artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2017/625, a norma para a delegação de certas tarefas de controlo oficial e de certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais destinadas a verificar o cumprimento do presente regulamento, que seja relevante no âmbito por este abrangido, é a versão mais recentemente notificada da norma harmonizada internacional para a «Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços», cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

4. As autoridades competentes não delegam as seguintes tarefas de controlo oficial e tarefas relacionadas com outras atividades oficiais nos organismos de controlo:

- a) A supervisão e auditoria de outras autoridades de controlo ou organismos de controlo;
- b) O poder de conceder derrogações que não sejam as derrogações para a utilização de material de reprodução vegetal não proveniente da produção biológica;
- c) A autoridade para receber a notificação das atividades pelos operadores ou grupos de operadores, nos termos do artigo 34.º, n.º 1, do presente regulamento;
- d) A avaliação da probabilidade de incumprimento das disposições do presente regulamento que determinam a frequência com que os controlos físicos devem ser efetuados nas remessas biológicas antes da sua introdução em livre circulação na União, nos termos do artigo 54.º do Regulamento (UE) 2017/625;
- e) O estabelecimento do catálogo comum de medidas referido no artigo 41.º, n.º 4 do presente regulamento.

5. As autoridades competentes não delegam em pessoas singulares as tarefas de controlo oficial nem as tarefas relacionadas com outras atividades oficiais.

▼B

6. As autoridades competentes asseguram que as informações recebidas dos organismos de controlo nos termos do artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/625 e as informações sobre as medidas aplicadas pelos organismos de controlo em caso de incumprimento comprovado ou provável são recolhidas e utilizadas pelas autoridades competentes a fim de supervisionar as atividades desses organismos de controlo.

7. Quando uma autoridade competente retirar total ou parcialmente a delegação de certas tarefas específicas de controlo oficial e ou de certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais em conformidade com o artigo 33.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, a mesma decide se os certificados emitidos pelos organismos de controlo em causa antes da data dessa retirada parcial ou total permanecem válidos e informa os operadores em causa dessa decisão.

8. Sem prejuízo do artigo 33.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/625, antes de retirarem total ou parcialmente a delegação das tarefas de controlo oficial ou de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais nos casos referidos nessa alínea, as autoridades competentes podem suspender total ou parcialmente essa delegação:

- a) Por um período não superior a 12 meses, durante o qual o organismo de controlo corrige as deficiências identificadas durante as auditorias e inspeções ou trata os casos de incumprimento sobre os quais foram trocadas informações com outras autoridades e organismos de controlo, com as autoridades competentes bem como com a Comissão, nos termos do artigo 43.º do presente regulamento; ou
- b) Pelo período durante o qual é suspensa a acreditação referida no artigo 29.º, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2017/625, em conexão com o artigo 40.º, n.º 3, do presente regulamento.

Quando a delegação das tarefas de controlo oficial ou das tarefas relacionadas com outras atividades oficiais tiver sido suspensa, os organismos de controlo em causa não emitem os certificados referidos no artigo 35.º para as partes para as quais a delegação tenha sido suspensa. As autoridades competentes decidem se os certificados emitidos pelos organismos de controlo em causa antes da data dessa suspensão parcial ou total permanecem válidos e informam os operadores em causa sobre essa decisão.

Sem prejuízo do artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/625, as autoridades competentes levantam a suspensão da delegação das tarefas de controlo oficial e das tarefas relacionadas com outras atividades oficiais logo que possível após o organismo de controlo ter corrigido as deficiências ou os incumprimentos referidos na alínea a) do primeiro parágrafo ou após o organismo de acreditação ter levantado a suspensão da acreditação referida na alínea b) do primeiro parágrafo.

9. Sempre que um organismo de controlo no qual as autoridades competentes tenham delegado certas tarefas de controlo oficial ou certas tarefas relacionadas com outras atividades oficiais também tenha sido reconhecido pela Comissão nos termos do artigo 46.º, n.º 1, do presente regulamento como efetuando atividades de controlo em países terceiros, e a Comissão tencione retirar ou tenha retirado o reconhecimento desse organismo de controlo, as autoridades competentes organizam auditorias

▼B

ou inspeções do organismo de controlo no que diz respeito às suas atividades nos Estado(s)-Membro(s) em causa, em conformidade com o artigo 33.º, alínea a), do Regulamento (UE) 2017/625.

10. Os organismos de controlo transmitem às autoridades competentes:

- a) Até 31 de janeiro de cada ano, uma lista dos operadores que foram submetidos aos seus controlos à data de 31 de dezembro do ano anterior; e
- b) Até 31 de março de cada ano, informações sobre os controlos oficiais e outras atividades oficiais levadas a cabo no ano anterior para apoiar a preparação da parte relativa à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos do relatório anual referido no artigo 113.º do Regulamento (UE) 2017/625.

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a complementar o presente regulamento no que se refere às condições para a delegação de tarefas de controlo oficial e de tarefas relacionadas com outras atividades oficiais nos organismos de controlo adicionais às condições estabelecidas n.º 1 do presente artigo.

*Artigo 41.º***▼C5**

Regras adicionais sobre medidas em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado, e catálogo comum de medidas

▼B

1. Sob reserva do artigo 29.º, sempre que uma autoridade competente ou, se for caso disso, uma autoridade de controlo ou um organismo de controlo suspeite que um operador tenciona utilizar ou colocar no mercado um produto que possa não cumprir com o presente regulamento mas que ostente termos referentes à produção biológica, ou receba informações fundamentadas a esse respeito, incluindo informações provenientes de outras autoridades competentes ou, se for caso disso, de autoridades de controlo ou organismos de controlo, ou se essa autoridade competente, autoridade de controlo ou organismo de controlo foi informada por um operador de suspeita de incumprimento nos termos do artigo 27.º:

- a) Procede imediatamente a uma investigação oficial em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625, com vista a verificar o cumprimento do presente regulamento; tal investigação deve ser concluída o mais rapidamente possível, num prazo razoável, tendo em conta a durabilidade do produto e a complexidade do caso;
- b) Proíbe provisoriamente a colocação no mercado dos produtos em questão como biológicos ou em conversão e a respetiva utilização na produção biológica enquanto se aguardam os resultados da investigação a que se refere a alínea a). Antes de tomar essa decisão, a autoridade competente, ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo dão ao operador a oportunidade de formular observações.

2. Caso os resultados da investigação referida no n.º 1, alínea a), não revelem qualquer incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão, o operador é autorizado a utilizar os produtos em questão ou a colocá-los no mercado como produtos biológicos ou em conversão.

▼B

3. Os Estados-Membros adotam as medidas, e preveem as sanções necessárias, para evitar a utilização fraudulenta das indicações referidas no capítulo IV do presente regulamento.

4. As autoridades competentes elaboram um catálogo comum de medidas para os casos de suspeita de incumprimento e de incumprimento comprovado a aplicar no seu território, inclusive pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo.

5. A Comissão pode adotar atos de execução que especifiquem as modalidades uniformes aplicáveis nos casos em que as autoridades competentes devem tomar medidas em caso de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 42.º***▼C5****Regras adicionais sobre medidas em caso de incumprimento que afete a integridade****▼B**

1. Em caso de incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão em qualquer fase da produção, preparação e distribuição, por exemplo em resultado da utilização de produtos, substâncias ou técnicas não autorizados, ou da mistura com produtos não biológicos, as autoridades competentes e, se adequado, as autoridades de controlo e os organismos de controlo asseguram, para além das medidas a tomar em conformidade com o artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625, que não seja feita qualquer referência à produção biológica na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou da fase de produção em causa.

2. Em caso de incumprimento grave, repetitivo ou continuado, as autoridades competentes e, quando apropriado, as autoridades de controlo e os organismos de controlo garantem que os operadores ou o grupo de operadores em causa, para além das medidas previstas no n.º 1 e de todas as medidas adequadas adotadas em especial em conformidade com o artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625, fiquem proibidos, durante um dado período, de comercializar produtos em que seja feita referência à produção biológica, e que os respetivos certificados referidos no artigo 35.º sejam suspensos ou retirados, se for caso disso.

*Artigo 43.º***Regras adicionais sobre o intercâmbio de informações**

1. Para além das obrigações previstas no artigo 105.º, n.º 1, e no artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625, as autoridades competentes partilham imediatamente as informações com outras autoridades competentes, e com a Comissão sobre qualquer suspeita de incumprimento que afete a integridade dos produtos biológicos ou em conversão.

As autoridades competentes partilham essas informações com outras autoridades competentes e com a Comissão através de um sistema informático disponibilizado pela Comissão que permite o intercâmbio eletrónico de documentos e informação.

▼B

2. Em casos nos quais se identificou uma suspeita de incumprimento ou o incumprimento comprovado no que respeita a produtos sob o controlo de outras autoridades de controlo ou organismos de controlo, as autoridades de controlo e os organismos de controlo informam imediatamente essas outras autoridades de controlo ou organismos de controlo.

3. As autoridades de controlo e os organismos de controlo trocam outras informações pertinentes com as outras autoridades de controlo e os outros organismos de controlo.

4. Depois de receber um pedido de informação justificado pela necessidade de garantir que um produto foi produzido em conformidade com o presente regulamento, as autoridades de controlo e os organismos de controlo trocam informações sobre os resultados dos seus controlos com outras autoridades competentes e com a Comissão.

5. As autoridades competentes trocam informações sobre a supervisão dos organismos de controlo com os organismos nacionais de acreditação definidos no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

6. As autoridades competentes tomam as medidas adequadas e estabelecem procedimentos documentados a fim de garantir que as informações sobre os resultados dos controlos sejam comunicadas ao organismo pagador de acordo com as necessidades do mesmo para efeitos do artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e dos atos adotados com base nesse artigo.

7. A Comissão pode adotar atos de execução para especificar as informações a fornecer pelas autoridades competentes, pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo responsáveis pelos controlos oficiais e outras atividades oficiais nos termos do presente artigo, os destinatários pertinentes dessas informações, e os procedimentos de acordo com os quais estas informações devem ser fornecidas, incluindo as funcionalidades do sistema informático referido no n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

CAPÍTULO VII

REGIME COMERCIAL COM PAÍSES TERCEIROS

*Artigo 44.º***Exportação de produtos biológicos**

1. Um produto pode ser exportado da União como produto biológico e pode ostentar o logótipo de produção biológica da União Europeia desde que cumpra com as regras para a produção biológica ao abrigo do presente regulamento.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da política agrícola comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

▼B

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a complementar o presente regulamento no que se refere a documentos destinados às autoridades aduaneiras de países terceiros, em especial no que se refere à emissão de um certificado de exportação de produtos biológicos, sempre que possível, em formato eletrónico, e à garantia de que os produtos biológicos exportados cumprem com o presente regulamento.

*Artigo 45.º***Importação de produtos biológicos e em conversão**

1. Um produto pode ser importado de um país terceiro para ser colocado no mercado da União como produto biológico ou produto em conversão desde que se verifiquem as três seguintes condições:

- a) O produto é um produto tal como referido no artigo 2.º, n.º 1;
- b) Aplica-se uma das seguintes condições:
 - i) o produto cumpre o disposto nos capítulos II, III e IV do presente regulamento, e todos os operadores e grupos de operadores referidos no artigo 36.º, incluindo os exportadores no país terceiro em causa, foram sujeitos ao controlo das autoridades de controlo ou dos organismos de controlo reconhecidos nos termos do artigo 46.º, e essas autoridades ou organismos entregaram a todos os operadores, grupos de operadores e exportadores um certificado que confirme que os mesmos cumprem o disposto no presente regulamento,
 - ii) nos casos em que o produto é proveniente de um país terceiro reconhecido em conformidade com o artigo 47.º, esse produto cumpre as condições estabelecidas no acordo de comércio pertinente, ou
 - iii) nos casos em que o produto é proveniente de um país terceiro reconhecido em conformidade com o artigo 48.º, esse produto cumpre as regras equivalentes desse país terceiro em matéria de produção e controlo, e é importado com um certificado de inspeção, confirmando esse cumprimento, emitido pelas autoridades competentes, pelas autoridades de controlo ou pelos organismos de controlo desse país terceiro; e
- c) Os operadores nos países terceiros estão em condições de fornecer, a qualquer momento, aos importadores e às autoridades nacionais na União e nesses países terceiros, informações que permitam identificar os operadores que são seus fornecedores, bem como as autoridades de controlo ou os organismos de controlo desses fornecedores, com vista a assegurar a rastreabilidade do produto biológico ou em conversão em causa. Essas informações são também disponibilizadas às autoridades de controlo ou aos organismos de controlo dos importadores.

2. A Comissão pode, de acordo com o procedimento definido no artigo 24.º, n.º 9, conceder autorizações específicas para a utilização de produtos e substâncias em países terceiros e nas regiões ultraperiféricas da União, tendo em conta as diferenças em matéria de equilíbrio ecológico na produção vegetal ou animal, as condições climáticas específicas, as tradições e as condições locais nessas zonas. Essas autorizações específicas podem ser concedidas por um período renovável de dois anos e ficam sujeitas aos princípios enunciados no capítulo II e aos critérios previstos no artigo 24.º, n.ºs 3 e 6.

▼B

3. Ao definir os critérios para determinar se as situações são consideradas circunstâncias catastróficas, e ao estabelecer regras específicas sobre a forma de fazer face a tais circunstâncias nos termos do artigo 22.º, a Comissão tem em conta as diferenças em termos de equilíbrio ecológico, de clima e de condições locais nos países terceiros e nas regiões ultraperiféricas da União.

4. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam regras específicas relativas ao conteúdo dos certificados referidos no n.º 1, alínea b), ao procedimento a seguir para a sua emissão, a sua verificação e aos meios técnicos a utilizar para a emissão do certificado, em especial no que diz respeito ao papel das autoridades competentes, das autoridades de controlo e dos organismos de controlo, assegurando a rastreabilidade e a conformidade dos produtos importados destinados a serem colocados no mercado da União como produtos biológicos ou produtos em conversão, tal como referido no n.º 1.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

5. O cumprimento das condições e medidas relativas à importação na União de produtos biológicos e de produtos em conversão referidos no n.º 1 deve ser determinado nos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625. A frequência dos controlos físicos referidos no artigo 49.º, n.º 2, do referido regulamento deve depender da probabilidade de incumprimento, tal como definida no artigo 3.º, ponto 57, do presente regulamento.

*Artigo 46.º***Reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo**

1. A Comissão pode adotar atos de execução para reconhecer as autoridades de controlo e os organismos de controlo que são competentes para realizar controlos e para emitir certificados biológicos em países terceiros, para retirar o reconhecimento a essas autoridades de controlo e a esses organismos de controlo, e para estabelecer uma lista das autoridades de controlo e organismos de controlo reconhecidos.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

▼M11

2. As autoridades de controlo e os organismos de controlo são reconhecidos, em conformidade com o n.º 1, para o controlo da importação das categorias de produtos enumeradas no artigo 35.º, n.º 7, se satisfizerem os seguintes critérios:

- a) Estão legalmente estabelecidos num Estado-Membro ou num país terceiro;
- b) Têm a capacidade, sem delegação de tarefas de controlo, de efetuar controlos destinados a garantir que as condições previstas no artigo 45.º, n.º 1, alínea a), alínea b), subalínea i), e alínea c), e no presente artigo estão preenchidas relativamente aos produtos biológicos e aos produtos em conversão destinados a importação para a União. Para efeitos da presente alínea, as tarefas de controlo efetuadas por pessoas vinculadas por um contrato individual, ou por um acordo formal, que as coloque sob o controlo de gestão e os procedimentos dos organismos ou autoridades de controlo adjudicantes não são consideradas delegação, acrescendo que a proibição de delegar tarefas de controlo não se aplica à colheita de amostras;

▼ **M11**

- c) Oferecem garantias adequadas de objetividade e de imparcialidade e não têm qualquer conflito de interesses no que se refere ao exercício das suas tarefas de controlo. Implantaram, nomeadamente, procedimentos que garantem que o pessoal que efetua os controlos e outras ações não tem qualquer conflito de interesses e que os operadores não são inspecionados pelos mesmos inspetores durante mais de 3 anos consecutivos;
- d) No caso dos organismos de controlo, estes estão acreditados, para efeitos do seu reconhecimento em conformidade com o presente regulamento, por um único organismo de acreditação, ao abrigo da norma harmonizada relevante para a «Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços» cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*;
- e) Dispõem dos conhecimentos especializados, do equipamento e das infraestruturas necessários para realizar as tarefas de controlo e dispõem de pessoal qualificado e experiente adequado em número suficiente;
- f) Têm a capacidade e a competência para efetuar as suas atividades de certificação e de controlo em conformidade com os requisitos do presente regulamento e do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão ⁽¹⁾ relativamente a cada tipo de operador (operador único ou grupo de operadores), país terceiro e categoria de produtos para os quais pretendem ser reconhecidos;
- g) Implantaram procedimentos e tomaram disposições para garantir a imparcialidade, qualidade, coerência, eficácia e adequação dos controlos e das outras ações que realizam;
- h) Dispõem de pessoal qualificado e experiente em número suficiente para que os controlos e outras ações possam ser realizados de forma eficaz e atempada;
- i) Dispõem de instalações e equipamentos adequados, sujeitos à devida manutenção, para garantir que o seu pessoal pode realizar os controlos e outras ações de forma eficaz e atempada;
- j) Implantaram procedimentos para assegurar que o seu pessoal tem acesso às instalações dos operadores e aos documentos na posse destes de modo a poderem realizar as suas tarefas;
- k) Dispõem de competências, formação e procedimentos internos adequados para efetuar controlos eficazes, incluindo inspeções, dos operadores, bem como sistemas de controlo interno de grupos de operadores, se for o caso;
- l) O seu reconhecimento anterior para determinado país terceiro e/ou para determinada categoria de produtos não foi retirado em conformidade com o n.º 2-A nem a sua acreditação foi retirada ou suspensa por qualquer organismo de acreditação, em conformidade com os procedimentos de suspensão ou retirada por este estabelecidos em

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 da Comissão, de 13 de julho de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos relativos ao processo de reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo competentes para efetuar controlos de produtos biológicos e de operadores e grupos de operadores que disponham de certificação biológica, em países terceiros, e com regras sobre a supervisão desses organismos e autoridades de controlo e sobre os controlos e outras ações a realizar por esses organismos e autoridades (JO L 336 de 23.9.2021, p. 7).

▼ M11

conformidade com a norma internacional aplicável, designadamente a norma 17011 da Organização Internacional de Normalização (ISO) — *Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade*, durante os 24 meses anteriores:

- i) ao seu pedido de reconhecimento para o mesmo país terceiro e/ou a mesma categoria de produtos, exceto se o reconhecimento anterior tiver sido retirado em conformidade com o n.º 2-A, alínea k),
- ii) ao seu pedido de alargamento do âmbito do reconhecimento a um país terceiro adicional, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698, exceto se o reconhecimento anterior tiver sido retirado em conformidade com o n.º 2-A, alínea k), do presente artigo,
- iii) ao seu pedido de alargamento do âmbito do reconhecimento a uma categoria adicional de produtos, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698;
- m) No caso das autoridades de controlo, estas são organismos da administração pública do país terceiro para o qual solicitam o reconhecimento;
- n) Cumprem os requisitos processuais estabelecidos no capítulo I do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698;
- o) Preenchem quaisquer critérios adicionais eventualmente estabelecidos em atos delegados adotados nos termos do n.º 7.

2-A. A Comissão pode retirar o reconhecimento de uma autoridade de controlo ou de um organismo de controlo, relativamente a determinado país terceiro e/ou categoria de produtos, se:

- a) Deixar de estar preenchido algum dos critérios de reconhecimento estabelecidos no n.º 2;
- b) Não tiver recebido o relatório anual a que se refere o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 no prazo especificado nesse artigo ou as informações dele constantes estiverem incompletas, forem inexatas ou não cumprirem os requisitos estabelecidos nesse regulamento;
- c) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não disponibilizar ou não comunicar as informações relacionadas com o dossiê técnico referido no n.º 4, com o sistema de controlo por ela aplicado, com a lista atualizada de operadores ou grupos de operadores ou com os produtos biológicos abrangidos pelo âmbito do seu reconhecimento;
- d) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não notificar à Comissão, no prazo de 30 dias seguidos, as alterações do seu dossiê técnico referido no n.º 4;
- e) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não fornecer as informações solicitadas pela Comissão ou por um Estado-Membro nos prazos estabelecidos ou fornecer informações incompletas, inexatas ou que não cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento, no Regulamento Delegado (UE) 2021/1698 ou em atos de execução a adotar nos termos do n.º 8 ou não cooperar com a Comissão, designadamente em investigações de incumprimentos;

▼M11

- f) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não aceitar uma auditoria ou um exame *in loco* iniciados pela Comissão;
- g) O resultado de uma auditoria ou de um exame *in loco* indicar uma disfunção sistemática de medidas de controlo ou o organismo ou autoridade de controlo for incapaz de incorporar, na proposta de plano de ação que apresentar à Comissão, todas as recomendações por esta formuladas após a auditoria ou o exame *in loco*;
- h) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não tomar medidas corretivas adequadas, em resposta aos incumprimentos e infrações observados, no prazo fixado pela Comissão em função da gravidade da situação, que não pode ser inferior a 30 dias seguidos;
- i) Caso um operador mude de organismo ou autoridade de controlo, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo não comunicar ao novo organismo ou autoridade de controlo os elementos pertinentes do processo de controlo do operador, incluindo registos escritos, no prazo máximo de 30 dias seguidos a contar da receção do pedido de transferência transmitido pelo operador ou pelo novo organismo ou autoridade de controlo;
- j) Existir o risco de o consumidor ser induzido em erro sobre a verdadeira natureza dos produtos abrangidos pelo âmbito do reconhecimento;
- k) O organismo de controlo ou autoridade de controlo não tiver certificado nenhum operador durante 48 meses consecutivos no país terceiro para o qual estiver reconhecido.

▼B

3. A acreditação referida no n.º 2, alínea d), apenas pode ser concedida por:

- a) Um organismo nacional de acreditação da União, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008; ou
- b) Um organismo de acreditação fora da União que seja signatário de um convénio multilateral de reconhecimento sob os auspícios do Fórum Internacional para a Acreditação.

4. As autoridades de controlo e os organismos de controlo apresentam à Comissão um pedido de reconhecimento. Esse pedido é constituído por um dossiê técnico que inclui todas as informações necessárias a fim de garantir que foram preenchidos os critérios previstos no n.º 2.

As autoridades de controlo fornecem o último relatório de avaliação emitido pela autoridade competente, e os organismos de controlo fornecem o certificado de acreditação emitido pelo organismo de acreditação. Se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo também devem fornecer os últimos relatórios sobre a avaliação *in loco*, a fiscalização e a reavaliação plurianual regulares das suas atividades.

5. Com base nas informações referidas no n.º 4 e em quaisquer outras informações pertinentes relacionadas com a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, a Comissão assegura uma supervisão adequada das autoridades de controlo e dos organismos de controlo reconhecidos, reexaminando regularmente o seu desempenho e o seu reconhecimento. Para efeitos da referida supervisão, a Comissão pode solicitar informações adicionais aos organismos de acreditação ou às autoridades competentes, consoante adequado.

▼B

6. A natureza da supervisão referida no n.º 5 é determinada com base numa avaliação da probabilidade de incumprimento, tendo em conta, em especial, a atividade da autoridade de controlo ou do organismo de controlo, o tipo de produtos e os operadores sob o seu controlo, bem como as alterações das normas de produção e das medidas de controlo.

O reconhecimento das autoridades de controlo ou dos organismos de controlo referidos no n.º 1 é, em particular, retirado sem demora, em conformidade com o procedimento referido nesse número, quando tiverem sido detetadas infrações graves ou repetidas no que diz respeito à certificação ou aos controlos e medidas previstos nos termos do n.º 8 e quando a autoridade de controlo ou o organismo de controlo em causa não tomou medidas corretivas adequadas e atempadas em resposta a um pedido da Comissão num período fixado por esta. Esse período é determinado em função da gravidade do problema e não pode, em geral, ser inferior a trinta dias.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a:

a) Alterar o n.º 2 do presente artigo mediante o aditamento de novos critérios aos previstos no referido número, para o reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo referidos no n.º 1 do presente artigo, e para a retirada desse reconhecimento, ou mediante a alteração desses critérios aditados;

b) Complementar o presente regulamento no que se refere:

i) ao exercício da supervisão das autoridades de controlo e dos organismos de controlo reconhecidos pela Comissão nos termos do n.º 1, inclusive através de exames *in loco*, e

ii) aos controlos e outras ações a realizar por essas autoridades de controlo e organismos de controlo.

8. A Comissão pode adotar atos de execução para garantir a aplicação de medidas a tomar em relação a casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado, em especial os que afetem a integridade dos produtos biológicos ou em conversão importados ao abrigo do reconhecimento previsto no presente artigo. As referidas medidas podem consistir, nomeadamente, na verificação da integridade dos produtos biológicos ou em conversão antes da colocação de produtos no mercado da União e, se for caso disso, na suspensão da autorização para colocação no mercado da União desses produtos como biológicos ou produtos em conversão.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

9. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com práticas desleais ou práticas incompatíveis com os princípios e regras da produção biológica, a proteção da confiança dos consumidores ou a proteção da concorrência leal entre os operadores, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 55.º, n.º 3, a fim de tomar as medidas referidas no n.º 8 do presente artigo, ou de decidir da retirada do reconhecimento às autoridades de controlo e aos organismos de controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

▼B

*Artigo 47.º***Equivalência ao abrigo de um acordo comercial**

Um país terceiro reconhecido, referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), é um país terceiro que a União tenha reconhecido ao abrigo de um acordo comercial como tendo um sistema de produção que obedece aos mesmos objetivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade que as da União.

*Artigo 48.º***Equivalência ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 834/2007**

1. Um país terceiro reconhecido, referido no artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), é um país terceiro que tenha sido reconhecido para efeitos de equivalência ao abrigo do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo os países reconhecidos ao abrigo da medida transitória prevista no artigo 58.º do presente regulamento.

Esse reconhecimento caduca em ► **M3** 31 de dezembro de 2026 ◀.

2. Com base em relatórios anuais a enviar à Comissão pelos países terceiros referidos no n.º 1, até 31 de março de cada ano, no que se refere à execução e aplicação das medidas de controlo por eles estabelecidas, e à luz de quaisquer outras informações recebidas, a Comissão assegura a supervisão adequada dos países terceiros reconhecidos, reexaminando regularmente o seu reconhecimento. Para o efeito, a Comissão pode solicitar a assistência dos Estados-Membros. A natureza da supervisão é determinada com base numa avaliação da probabilidade de incumprimento, tendo em conta, em especial, o volume das exportações para a União provenientes desse país terceiro, os resultados das atividades de monitorização e supervisão realizadas pela autoridade competente e os resultados dos controlos anteriores. A Comissão apresenta periodicamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os resultados desse reexame.

3. A Comissão estabelece, sob a forma de atos de execução, uma lista dos países terceiros a que se refere o n.º 1 e pode alterar essa lista sob a forma de atos de execução.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a complementar o presente regulamento no que se refere às informações a enviar pelos países terceiros constantes da lista em conformidade com o n.º 3 do presente artigo, que são necessárias para a supervisão do seu reconhecimento pela Comissão, bem como para o exercício dessa supervisão por parte da Comissão, nomeadamente através de exames *in loco*.

5. A Comissão pode adotar atos de execução para garantir a aplicação de medidas em relação a casos de suspeita de incumprimento, ou de incumprimento comprovado, em especial os que afetem a integridade dos produtos biológicos ou em conversão importados dos países terceiros referidos no presente artigo. As referidas medidas podem consistir, nomeadamente, na verificação da integridade dos produtos biológicos ou em conversão antes da colocação dos mesmos no mercado da União e, quando adequado, na suspensão da autorização de colocação no mercado da União desses produtos como produtos biológicos ou produtos em conversão.

▼B

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º, n.º 2.

*Artigo 49.º***Relatório da Comissão relativo à aplicação dos artigos 47.º e 48.º**

Até ►M3 31 de dezembro de 2022 ◄, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o ponto da situação relativamente à aplicação dos artigos 47.º e 48.º, em especial no que respeita ao reconhecimento de países terceiros para efeitos de equivalência.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

SECÇÃO 1

*Livre circulação dos produtos biológicos e em conversão**Artigo 50.º***Não-proibição e não-restrição da comercialização de produtos biológicos e em conversão**

As autoridades competentes, as autoridades de controlo e os organismos de controlo não devem, por razões relativas à produção, à rotulagem ou à apresentação dos produtos, proibir ou restringir a comercialização de produtos biológicos ou em conversão sujeitos a controlo por outra autoridade competente, autoridade de controlo ou organismo de controlo situado noutro Estado-Membro, se os produtos em questão cumprirem os requisitos do presente regulamento. Em especial, não devem ser realizados controlos oficiais e outras atividades oficiais além dos permitidos nos termos do Regulamento (UE) 2017/625, nem devem ser cobradas taxas relativas a controlos oficiais ou outras atividades oficiais além das previstas no capítulo VI do referido regulamento.

SECÇÃO 2

*Informações, relatórios e respetivas derrogações**Artigo 51.º***Informações relativas ao setor biológico e ao comércio conexo**

1. Todos os anos, os Estados-Membros transmitem à Comissão as informações necessárias para a execução e o acompanhamento da aplicação do presente regulamento. Na medida do possível, essas informações baseiam-se em fontes de dados reconhecidas. A Comissão tem em conta as necessidades em termos de dados e as sinergias entre potenciais fontes de dados, em particular a sua utilização para fins estatísticos, quando adequado.

2. A Comissão adota atos de execução no que se refere ao sistema a utilizar para transmitir as informações referidas no n.º 1, os elementos de informação a transmitir e a data-limite para a transmissão das informações.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

▼B*Artigo 52.º***Informações relativas às autoridades competentes, às autoridades de controlo e aos organismos de controlo**

1. Os Estados-Membros mantêm uma lista, atualizada regularmente, que contém:

- a) Os nomes e endereços das autoridades competentes; e
- b) Os nomes, endereços e os números de código das autoridades de controlo e dos organismos de controlo.

Os Estados-Membros transmitem essas listas, e quaisquer alterações das mesmas, à Comissão e publicam-nas, exceto se tal transmissão e publicação já tiverem sido efetuadas nos termos do artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625.

2. Com base nas informações fornecidas ao abrigo do n.º 1, a Comissão publica regularmente na Internet uma lista atualizada das autoridades de controlo e dos organismos de controlo a que se refere o n.º 1, alínea b).

*Artigo 53.º***Derrogações, autorizações e apresentação de relatórios**

1. As derrogações à utilização de material de reprodução vegetal biológico e de animais de criação biológica, previstas no anexo II, parte I, ponto 1.8.5 e no anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, com exceção do ponto 1.3.4.4.2 do anexo II, parte II, caducam em ►**M3** 31 de dezembro de 2036 ◀.

2. A partir de ►**M3** 1 de janeiro de 2029 ◀, com base nas conclusões relativas à disponibilidade de material de reprodução vegetal biológico e de animais de criação biológica, apresentadas no relatório previsto no n.º 7 do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o presente regulamento:

- a) Pondo termo às derrogações previstas no anexo II, parte I, ponto 1.8.5 e no anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4, com exceção do ponto 1.3.4.4.2 do anexo II, parte II, numa data anterior a ►**M3** 31 de dezembro de 2036 ◀ ou prorrogando-as para além dessa data; ou
- b) Pondo termo à derrogação prevista no anexo II, parte II, ponto 1.3.4.4.2.

3. A partir de ►**M3** 1 de janeiro de 2027 ◀, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a alterar o artigo 26.º, n.º 2, alínea b) a fim de alargar o âmbito de aplicação do sistema de informação a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, às frangas, e o anexo II, parte II, ponto 1.3.4.3, a fim de basear as derrogações relativas às frangas nos dados recolhidos em conformidade com esse sistema.

▼B

4. A partir de ►M3 1 de janeiro de 2026 ◀, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º com base nas informações no que se refere à disponibilidade de alimentos proteicos biológicos para aves de capoeira e suínos disponibilizados pelos Estados-Membros, em conformidade com o n.º 6 do presente artigo ou apresentadas no relatório referido no n.º 7 do presente artigo, no que diz respeito a por termo às autorizações para a utilização de alimentos proteicos não biológicos na alimentação das aves de capoeira e dos suínos referidos no anexo II, parte II, pontos 1.9.3.1, alínea c) e 1.9.4.2, alínea c), numa data anterior a ►M3 31 de dezembro de 2026 ◀ ou a prorrogar as mesmas para além dessa data.

5. A Comissão só prorroga as derrogações ou autorizações a que se referem os n.ºs 2, 3 e 4, na medida em que disponha de informações, em particular informações fornecidas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 6, que confirmem a falta de disponibilidade no mercado da União do material de reprodução vegetal, dos animais ou dos alimentos para animais em causa.

6. Até 30 de junho de cada ano, os Estados-Membros facultam à Comissão e aos outros Estados-Membros:

- a) As informações constantes da base de dados a que se refere o artigo 26.º, n.º 1, e dos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 2, e, se pertinente, nos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 3;
- b) As informações relativas às derrogações concedidas nos termos do anexo II, parte I, ponto 1.8.5, e do anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4; e
- c) As informações sobre a disponibilidade no mercado da União de alimentos proteicos biológicos para aves de capoeira e suínos e sobre as autorizações concedidas nos termos do anexo II, parte II, pontos 1.9.3.1, alínea c), e 1.9.4.2, alínea c).

7. Até ►M3 31 de dezembro de 2026 ◀ a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a disponibilidade dos seguintes produtos no mercado da União e, se pertinente, sobre as causas da sua acessibilidade limitada:

- a) Material de reprodução vegetal biológico;
- b) Animais de criação biológica abrangidos pelas derrogações referidas no anexo II, parte II, pontos 1.3.4.3 e 1.3.4.4;
- c) Alimentos proteicos biológicos destinados à alimentação das aves de capoeira e dos suínos sujeitos às autorizações referidas no anexo II, parte II, pontos 1.9.3.1, alínea c) e 1.9.4.2, alínea c).

Ao elaborar esse relatório, a Comissão tem nomeadamente em conta os dados recolhidos nos termos do artigo 26.º e as informações relacionadas com as derrogações e as autorizações a que se refere o n.º 6 do presente artigo.

▼B

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS, TRANSITÓRIAS E FINAIS

SECÇÃO 1

*Disposições processuais**Artigo 54.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. ►C1 O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.º 6, no artigo 9.º, n.º 11, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 12.º, n.º 2, no artigo 13.º, n.º 3, no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 2, no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 1, no artigo 22.º, n.º 1, no artigo 23.º, n.º 2, no artigo 24.º, n.º 6, no artigo 30.º, n.º 7, no artigo 32.º, n.º 4, no artigo 33.º, n.º 6, no artigo 34.º, n.º 8, no artigo 35.º, n.º 9, no artigo 36.º, n.º 3, no artigo 38.º, n.º 8, no artigo 40.º, n.º 11, no artigo 44.º, n.º 2, no artigo 46.º, n.º 7, no artigo 48.º, n.º 4, no artigo 53.º, n.ºs 2, 3 e 4, no artigo 57.º, n.º 3 e no artigo 58.º, n.º 2 é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de junho de 2018. ◀ A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 6, no artigo 9.º, n.º 11, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 12.º, n.º 2, no artigo 13.º, n.º 3, no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 2, no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, no artigo 19.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.º 1, no artigo 22.º, n.º 1, no artigo 23.º, n.º 2, no artigo 24.º, n.º 6, no artigo 30.º, n.º 7, no artigo 32.º, n.º 4, no artigo 33.º, n.º 6, no artigo 34.º, n.º 8, no artigo 35.º, n.º 9, no artigo 36.º, n.º 3, no artigo 38.º, n.º 8, no artigo 40.º, n.º 11, no artigo 44.º, n.º 2, no artigo 46.º, n.º 7, no artigo 48.º, n.º 4, no artigo 53.º, n.ºs 2, 3 e 4, no artigo 57.º, n.º 3 e no artigo 58.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

▼B

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, do artigo 9.º, n.º 11, do artigo 10.º, n.º 5, do artigo 12.º, n.º 2, do artigo 13.º, n.º 3, do artigo 14.º, n.º 2, do artigo 15.º, n.º 2, do artigo 16.º, n.º 2, do artigo 17.º, n.º 2, do artigo 18.º, n.º 2, do artigo 19.º, n.º 2, do artigo 21.º, n.º 1, do artigo 22.º, n.º 1, do artigo 23.º, n.º 2, do artigo 24.º, n.º 6, do artigo 30.º, n.º 7, do artigo 32.º, n.º 4, do artigo 33.º, n.º 6, do artigo 34.º, n.º 8, do artigo 35.º, n.º 9, do artigo 36.º, n.º 3, do artigo 38.º, n.º 8, do artigo 40.º, n.º 11, do artigo 44.º, n.º 2, do artigo 46.º, n.º 7, do artigo 48.º, n.º 4, do artigo 53.º, n.ºs 2, 3 e 4, do artigo 57.º, n.º 3 e do artigo 58.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 55.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um Comité, denominado «Comité da Produção Biológica». Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

4. Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*SECÇÃO 2****Revogação e disposições transitórias e finais****Artigo 56.º***Revogação**

O Regulamento (CE) n.º 834/2007 é revogado.

No entanto, esse regulamento continua a ser aplicável para efeitos de conclusão do exame dos pedidos pendentes de países terceiros, conforme previsto no artigo 58.º do presente regulamento.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento.

▼B*Artigo 57.º***Medidas transitórias relativas às autoridades de controlo e aos organismos de controlo reconhecidos ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007**

1. O reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo concedido ao abrigo do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 caduca o mais tardar em ►**M3** 31 de dezembro de 2024 ◀.

2. A Comissão estabelece, sob a forma de atos de execução, uma lista das autoridades de controlo e dos organismos de controlo reconhecidos nos termos do artigo 33.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e pode alterar essa lista sob a forma de atos de execução.

Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 55.º, n.º 2.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º no que diz respeito a complementar o presente regulamento no que se refere às informações a enviar pelas autoridades de controlo e pelos organismos de controlo referidos no n.º 2 do presente artigo, que são necessárias para efeitos de supervisão do seu reconhecimento pela Comissão, bem como para o exercício dessa supervisão por parte da Comissão, nomeadamente através de exames *in loco*.

*Artigo 58.º***Medidas transitórias relativas aos pedidos de países terceiros apresentados nos termos do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007**

1. A Comissão conclui o exame dos pedidos de países terceiros que tenham sido apresentados ao abrigo do artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e que estejam pendentes em 17 de junho de 2018. Esse regulamento é aplicável ao exame dos pedidos em causa.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 54.º, no que diz respeito a complementar o presente regulamento mediante o estabelecimento das regras processuais necessárias para o exame dos pedidos referidos no n.º 1 do presente artigo, incluindo as informações a apresentar por países terceiros.

*Artigo 59.º***Medidas transitórias relativas ao primeiro reconhecimento das autoridades de controlo e dos organismos de controlo**

Em derrogação da data de aplicação referida no artigo 61.º, segundo parágrafo, o artigo 46.º é aplicável desde 17 de junho de 2018, na medida em que tal seja necessário para permitir um reconhecimento em tempo útil das autoridades de controlo e dos organismos de controlo.

▼B*Artigo 60.º***Medidas transitórias relativas às existências de produtos biológicos produzidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007**

Os produtos produzidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 antes de ►**M3** 1 de janeiro de 2022 ◀ podem ser colocados no mercado depois dessa data até ao esgotamento das existências.

*Artigo 61.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

▼M3

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

▼B

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

*ANEXO I***OUTROS PRODUTOS REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 1**

- Leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais,
- mate, milho doce, folhas de videira, palmitos, rebentos de lúpulo e outras partes semelhantes comestíveis de plantas e de produtos deles derivados;
- sal marinho e outros sais para géneros alimentícios e alimentos para animais,
- casulos de bicho-da-seda próprios para fio,
- gomas e resinas naturais,
- cera de abelhas,
- óleos essenciais,
- rolhas de cortiça natural, não aglomerada e sem aglutinantes,
- algodão, não cardado nem penteado,
- lã, não cardada nem penteada,
- peles em bruto e não tratadas,
- preparações tradicionais à base de plantas.

▼B*ANEXO II***REGRAS DE PRODUÇÃO PORMENORIZADAS REFERIDAS NO
CAPÍTULO III****Parte I — Regras aplicáveis à produção vegetal**

Além das regras de produção estabelecidas nos artigos 9.º a 12.º, são aplicáveis à produção vegetal biológica as regras estabelecidas na presente parte.

1. Requisitos gerais
 - 1.1. As culturas biológicas, com exceção das que crescem naturalmente na água, devem ser produzidas num solo vivo ou num solo vivo revolvido ou fertilizado com materiais ou produtos autorizados na produção biológica em ligação com o subsolo e com o substrato rochoso.
 - 1.2. A produção hidropónica, que é um método de produção de vegetais, que não crescem naturalmente na água, segundo o qual os vegetais se desenvolvem com as raízes apenas numa solução de nutrientes ou num meio inerte ao qual é adicionada uma solução de nutrientes, é proibida.

▼M8

- 1.3. Em derrogação do ponto 1.1, são autorizadas:
 - a) A produção de sementes germinadas, que incluem rebentos, grelos e plântulas, que vivem unicamente das reservas nutricionais disponíveis nas sementes, por humidificação com água limpa, desde que as sementes sejam biológicas. É proibida a utilização de suportes de cultura, com exceção de um meio inerte destinado apenas a manter as sementes húmidas, se os componentes do referido meio inerte forem autorizados em conformidade com o disposto no artigo 24.º;
 - b) A obtenção de endívias, incluindo por imersão em água limpa, desde que o material de reprodução vegetal seja biológico. Só é permitida a utilização de um suporte de cultura se os seus componentes forem autorizados em conformidade com o disposto no artigo 24.º.

▼B

- 1.4. Em derrogação do ponto 1.1, são autorizadas as seguintes práticas:
 - a) Cultivo de plantas em vaso para a produção de plantas ornamentais e de plantas aromáticas, destinadas a serem vendidas juntamente com o vaso ao consumidor final;
 - b) Cultivo de plântulas ou plântulas repicadas em recipientes para transplantar.
- 1.5. Em derrogação do ponto 1.1, a produção de culturas em canteiros demarcados só é permitida para as superfícies que tenham sido certificadas como biológicas para essa prática antes de 28 de junho de 2017 na Finlândia, Suécia e Dinamarca. Não é permitido qualquer alargamento destas superfícies.

Essa derrogação caduca em ►**M3** 31 de dezembro de 2031 ◀.

Até ►**M3** 31 de dezembro de 2026 ◀, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a utilização de canteiros demarcados na agricultura biológica. Esse relatório pode ser acompanhado, quando adequado, por uma proposta legislativa relativa à utilização de canteiros demarcados na agricultura biológica.

▼B

- 1.6. Todas as técnicas de produção vegetal utilizadas devem impedir ou reduzir ao mínimo eventuais contribuições para a contaminação do ambiente.
- 1.7. Conversão
 - 1.7.1. Para que os vegetais e os produtos vegetais sejam considerados produtos biológicos, as regras de produção estabelecidas no presente regulamento devem ter sido aplicadas no que diz respeito às parcelas durante um período de conversão de, pelo menos, dois anos antes da sementeira ou, no caso dos prados ou das forragens perenes, durante um período de, pelo menos, dois anos antes da sua utilização como alimentos biológicos para animais, ou, no caso das culturas perenes, com exceção das forragens, durante um período de, pelo menos, três anos antes da primeira colheita dos produtos biológicos.
 - 1.7.2. Quando as terras ou uma ou mais parcelas tenham sido contaminadas por produtos ou substâncias não autorizados na produção biológica, a autoridade competente pode decidir prorrogar o período de conversão para os terrenos ou parcelas em causa para além do período referido no ponto 1.7.1.
 - 1.7.3. Em caso de tratamento com um produto ou substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica, a autoridade competente deve exigir um novo período de conversão em conformidade com o ponto 1.7.1.

Este período pode ser encurtado nos dois seguintes casos:
 - a) Tratamento com um produto ou substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica no âmbito de uma medida de controlo obrigatória de pragas ou infestantes, incluindo organismos de quarentena ou espécies invasoras, imposta pela autoridade competente do Estado-Membro em causa;
 - b) Tratamento com um produto ou substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica no âmbito de testes científicos aprovados pela autoridade competente do Estado-Membro em causa.
 - 1.7.4. Nos casos previstos nos pontos 1.7.2 e 1.7.3, a duração do período de conversão deve ser estabelecida tendo em conta os seguintes requisitos:
 - a) O processo de degradação do produto ou substância em questão deve garantir, no final do período de conversão, um nível de resíduos insignificante no solo e, no caso de uma cultura perene, na planta;
 - b) Os produtos da colheita seguinte ao tratamento não podem ser colocados no mercado como produtos biológicos ou em conversão.
 - 1.7.4.1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão que tomem com vista a estabelecer medidas obrigatórias relativas ao tratamento de um produto ou substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica.
 - 1.7.4.2. Em caso de tratamento com um produto ou substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica, não se aplica o ponto 1.7.5, alínea b).
 - 1.7.5. No caso de terrenos associados à produção animal biológica:
 - a) As regras de conversão são aplicáveis a toda a área da unidade de produção em que são produzidos alimentos para animais;
 - b) Não obstante a alínea a), o período de conversão pode ser reduzido a um ano para as pastagens e áreas ao ar livre utilizadas por espécies não herbívoras.

▼ B

- 1.8. Origem dos vegetais, incluindo o material de reprodução vegetal
- 1.8.1. Para a produção de vegetais e produtos vegetais que não o material de reprodução vegetal, só pode ser utilizado material de reprodução vegetal biológico.
- 1.8.2. Para obter material de reprodução vegetal biológico destinado a ser utilizado para a produção de produtos que não sejam material de reprodução vegetal, a planta-mãe e, quando pertinente, os outros vegetais destinados à produção de material de reprodução vegetal devem ter sido produzidos em conformidade com o presente regulamento durante, pelo menos, uma geração ou, no caso das culturas perenes, durante pelo menos uma geração durante dois ciclos vegetativos.
- 1.8.3. Ao escolher o material de reprodução vegetal biológico, os operadores devem dar preferência ao material de reprodução vegetal biológico adequado à agricultura biológica.
- 1.8.4. Para a produção de variedades biológicas adequadas à produção biológica, as atividades de reprodução biológica devem ser conduzidas de acordo com condições biológicas e devem centrar-se na melhoria da diversidade genética, na confiança na aptidão natural para a reprodução, bem como no desempenho agronómico, na resistência às pragas e doenças e na adaptação às diferentes condições edafoclimáticas locais.

Todas as práticas de multiplicação, à exceção da cultura de meristemas, ficam sujeitas a um sistema de certificação biológico.

- 1.8.5. Utilização de material de reprodução vegetal em conversão e não biológico

▼ M4

- 1.8.5.1. ► **M12** Em derrogação do ponto 1.8.1, nos casos em que os dados recolhidos na base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou nos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 2, revelarem que não estão satisfeitas as necessidades do operador, em termos qualitativos e quantitativos, no que diz respeito ao material de reprodução vegetal biológico em causa, o operador pode utilizar material de reprodução vegetal em conversão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), ou material de reprodução vegetal autorizado nos termos do ponto 1.8.6. ◀

▼ M12

Além disso, em caso de indisponibilidade de plântulas biológicas, podem ser utilizadas «plântulas em conversão», comercializadas em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), desde que cultivadas do seguinte modo:

- a) Por meio de um ciclo agrícola com uma duração mínima de 12 meses desde a semente até à plântula final numa parcela de terreno que, durante esse mesmo período, tenha completado um período de conversão de pelo menos 12 meses; ou
- b) Numa parcela de terreno biológica ou em conversão ou em recipientes, se abrangidos pela derrogação referida no ponto 1.4, desde que as plântulas provenham de sementes em conversão colhidas numa parcela de terreno que tenha completado um período de conversão de pelo menos 12 meses.

Sempre que não esteja disponível material de reprodução vegetal biológico ou em conversão ou material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6 em quantidade ou de qualidade suficiente para satisfazer as necessidades do operador, as autoridades competentes podem autorizar a utilização de material de reprodução vegetal não biológico, nas condições estabelecidas nos pontos 1.8.5.3 a 1.8.5.8.

▼ M12

Essa autorização específica só pode ser concedida numa das seguintes situações:

- a) Se nenhuma variedade das espécies que o operador pretende obter estiver registada na base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou nos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 2;
- b) Se nenhum operador que comercialize material de reprodução vegetal puder entregar o material de reprodução vegetal biológico ou em conversão ou o material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6 a tempo da sementeira ou plantação, sempre que o utilizador tenha encomendado o material de reprodução vegetal num prazo razoável para permitir a preparação e o fornecimento do material de reprodução vegetal biológico ou em conversão ou do material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6;
- c) Se a variedade que o operador pretende obter não estiver registada na base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou nos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 2, como material de reprodução vegetal biológico ou em conversão nem como material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6, e o operador puder demonstrar que nenhuma das alternativas registadas da mesma espécie é adequada, nomeadamente no que respeita às condições agronómicas e edafoclimáticas e às propriedades tecnológicas necessárias para a produção;
- d) Caso se justifique para utilização em investigação, testes em ensaios de campo em pequena escala, para fins de conservação de variedades ou de inovação de produtos, com o acordo das autoridades competentes do Estado-Membro em causa.

Antes de solicitar tal autorização, os operadores devem consultar a base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou os sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 2, a fim de verificar se o material de reprodução vegetal biológico ou em conversão ou o material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6 está disponível e se o seu pedido se justifica.

▼ M4

Sempre que cumpram o disposto no artigo 6.º, alínea i), os operadores podem utilizar material de reprodução vegetal biológico e em conversão proveniente das suas próprias explorações, independentemente da sua disponibilidade, quer em termos qualitativos quer quantitativos, de acordo com a base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou o sistema referido no artigo 26.º, n.º 2.

- 1.8.5.2. ► **M12** Em derrogação do ponto 1.8.1, os operadores em países terceiros podem utilizar material de reprodução vegetal em conversão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), ou material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6, sempre que se demonstre que não está disponível, no território do país terceiro em que o operador se encontra estabelecido, material de reprodução vegetal biológico em quantidade ou qualidade suficiente. ◀

Sem prejuízo das regras nacionais pertinentes, os operadores em países terceiros podem utilizar material de reprodução vegetal biológico e em conversão proveniente das suas próprias explorações.

▼ M12

As autoridades de controlo ou os organismos de controlo reconhecidos nos termos do artigo 46.º, n.º 1, podem autorizar os operadores em países terceiros a utilizar material de reprodução vegetal não biológico numa unidade de produção biológica, quando não se encontrar disponível material de reprodução vegetal biológico ou em conversão nem material de reprodução vegetal autorizado em conformidade com o ponto 1.8.6 em quantidade ou qualidade suficiente no território do país terceiro em que o operador está estabelecido, nas condições previstas nos pontos 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 e 1.8.5.8.

▼M4

- 1.8.5.3. O material de reprodução vegetal não biológico não pode ser tratado, após a colheita, com produtos fitofarmacêuticos, exceto os autorizados para o tratamento de material de reprodução vegetal nos termos do artigo 24.º, n.º 1, do presente regulamento, a menos que tenha sido prescrito tratamento químico em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, para efeitos fitossanitários, pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa para todas as variedades e material heterogéneo de uma determinada espécie na área em que o material de reprodução vegetal deva ser utilizado.

Sempre que for utilizado o material de reprodução vegetal não biológico tratado com o tratamento químico prescrito referido no primeiro parágrafo, a parcela em que for cultivado o material de reprodução vegetal tratado será sujeita, se for caso disso, a um período de conversão conforme estabelecido nos pontos 1.7.3 e 1.7.4.

- 1.8.5.4. A autorização para utilizar material de reprodução vegetal não biológico deve ser obtida antes da sementeira ou plantação da cultura.
- 1.8.5.5. A autorização para utilizar material de reprodução vegetal não biológico deve ser concedida a utilizadores individuais e por uma época de produção de cada vez, devendo as autoridades competentes, a autoridade de controlo ou o organismo responsável pelas autorizações registar as quantidades de material de reprodução vegetal autorizado.

- 1.8.5.6. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem criar uma lista oficial das espécies, subespécies e variedades (agrupadas, se for caso disso) para as quais esteja disponível material de reprodução vegetal biológico ou em conversão em quantidade suficiente e para as variedades adequadas no respetivo território. Não serão concedidas autorizações para as espécies, subespécies e variedades incluídas nessa lista no território do Estado-Membro em causa, nos termos do ponto 1.8.5.1, salvo se justificadas por um dos fins referidos no ponto 1.8.5.1, alínea d). Se a quantidade ou qualidade do material de reprodução vegetal biológico ou em conversão disponível para uma espécie, subespécie ou variedade constante da lista se revelar insuficiente ou inadequada, devido a circunstâncias excecionais, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem suprimir uma espécie, subespécie ou variedade da lista.

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem atualizar a sua lista anualmente e assegurar a sua publicação.

Até 30 de junho de cada ano e, pela primeira vez, até 30 de junho de 2022, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem transmitir à Comissão e aos outros Estados-Membros a ligação para o sítio Web em que está publicada a lista atualizada. A Comissão publica as ligações para as listas nacionais atualizadas num sítio Web específico.

- 1.8.5.7. Em derrogação do ponto 1.8.5.5, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem conceder anualmente uma autorização geral a todos os operadores em causa para a utilização de:

- a) uma determinada espécie ou subespécie quando e na medida em que não esteja registada nenhuma variedade na base de dados referida no artigo 26.º, n.º 1, ou no sistema referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea a);
- b) uma determinada variedade quando e na medida em que estejam preenchidas as condições previstas no ponto 1.8.5.1, alínea c).

Ao utilizarem uma autorização geral, os operadores devem manter registos da quantidade utilizada e a autoridade competente responsável pelas autorizações deve registar as quantidades de material de reprodução vegetal não biológico autorizado.

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem atualizar anualmente a lista de espécies, subespécies e variedades para as quais foi emitida uma autorização geral e assegurar a sua publicação.

Até 30 de junho de cada ano e, pela primeira vez, até 30 de junho de 2022, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem transmitir à Comissão e aos outros Estados-Membros a ligação para o sítio Web em que está publicada a lista atualizada. A Comissão publica as ligações para as listas nacionais atualizadas num sítio Web específico.

▼ M12

- 1.8.5.8. As autoridades competentes não devem autorizar a utilização de plântulas não biológicas no caso de plântulas de espécies cujo ciclo agrícola seja concluído numa única estação vegetativa, desde o transplante das plântulas à primeira colheita do produto.
- 1.8.6. Sempre que não estejam disponíveis, em quantidade ou qualidade suficiente, plantas-mãe ou, quando aplicável, outras plantas destinadas à produção de material de reprodução vegetal e obtidas em conformidade com o ponto 1.8.2, as autoridades competentes ou, se for caso disso, as autoridades de controlo ou os organismos de controlo reconhecidos nos termos do artigo 46.º, n.º 1, podem autorizar os operadores que produzem material de reprodução vegetal para utilização na produção biológica a utilizar material de reprodução vegetal não biológico e a colocar esse material no mercado para utilização na produção biológica, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:
- a) O material de reprodução vegetal não biológico não pode ser tratado, após a colheita, com produtos fitofarmacêuticos, exceto os autorizados nos termos do artigo 24.º, n.º 1, do presente regulamento, a menos que tenha sido prescrito tratamento químico em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/2031, para efeitos fitossanitários, pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa para todas as variedades e material heterogêneo de uma determinada espécie na superfície em que o material de reprodução vegetal deva ser utilizado. Sempre que seja utilizado material de reprodução vegetal não biológico tratado com o tratamento químico prescrito, a parcela de terreno em que seja cultivado o material de reprodução vegetal tratado será sujeita, se for caso disso, a um período de conversão conforme estabelecido nos pontos 1.7.3 e 1.7.4;
 - b) O material de reprodução vegetal não biológico não consiste em plântulas de espécies cujo ciclo agrícola seja concluído numa única estação vegetativa, desde o transplante das plântulas à primeira colheita do produto;
 - c) O cultivo do material de reprodução vegetal cumpre todos os outros requisitos pertinentes em matéria de produção vegetal biológica;
 - d) A autorização para utilizar material de reprodução vegetal não biológico deve ser obtida antes da sementeira ou plantação desse material;
 - e) A autoridade competente, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo responsável só deve conceder autorização a utilizadores individuais e por uma época de produção de cada vez, devendo registar as quantidades de material de reprodução vegetal autorizadas;
 - f) Em derrogação da alínea e), as autoridades competentes dos Estados-Membros podem conceder anualmente uma autorização geral para a utilização de uma determinada espécie, subespécie ou variedade de material de reprodução vegetal não biológico e publicar a lista das espécies, subespécies ou variedades, devendo atualizá-la todos os anos. Nesse caso, essas autoridades competentes devem registar as quantidades de material de reprodução vegetal não biológico autorizadas;
 - g) As autorizações concedidas em conformidade com o presente ponto caducam em 31 de dezembro de 2036.

Até 30 de junho de cada ano e, pela primeira vez, até 30 de junho de 2023, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações respeitantes às autorizações concedidas em conformidade com o primeiro parágrafo.

Os operadores que produzam e comercializem material de reprodução vegetal obtido em conformidade com o primeiro parágrafo devem poder publicar, numa base voluntária, as informações específicas pertinentes sobre a disponibilidade desse material de reprodução vegetal nos sistemas nacionais estabelecidos nos termos do artigo 26.º, n.º 2. Os operadores que optem por incluir essas informações devem assegurar que as mesmas são atualizadas regularmente e suprimidas dos sistemas nacionais logo que o material de reprodução vegetal deixe de estar disponível. Ao recorrerem à autorização geral referida na alínea f), os operadores devem manter registos da quantidade utilizada.

▼B

- 1.9. Gestão e fertilização do solo
- 1.9.1. Na produção vegetal biológica, deve recorrer-se a práticas de mobilização e de cultivo que mantenham ou aumentem as matérias orgânicas dos solos, reforcem a estabilidade e a biodiversidade dos mesmos e impeçam a sua compactação e erosão.
- 1.9.2. A fertilidade e a atividade biológica dos solos devem ser mantidas e aumentadas:
- a) Exceto no caso dos prados ou das forragens perenes, pela rotação plurianual de culturas que inclua obrigatoriamente culturas leguminosas enquanto cultura principal ou de cobertura nas culturas da rotação e outras culturas para adubação verde;
 - b) No caso das estufas ou das culturas perenes que não as forrageiras, pelo uso de culturas para adubação verde e leguminosas de curto prazo, bem como a utilização da diversidade vegetal; e
 - c) Em todos os casos, pela aplicação de estrume animal ou de matéria orgânica, de preferência ambos compostados, provenientes da produção biológica.
- 1.9.3. Sempre que não seja possível satisfazer as necessidades nutricionais dos vegetais através das medidas previstas nos pontos 1.9.1 e 1.9.2, podem apenas ser utilizados, e só na medida do necessário, os fertilizantes e corretivos do solo autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica. ►**M10** Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome do produto, a quantidade aplicada e a cultura e as parcelas em causa. ◄
- 1.9.4. A quantidade total de estrume animal, tal como definido na Diretiva 91/676/CEE, utilizado nas unidades de produção biológica e em conversão não pode exceder 170 kg de azoto por ano e por hectare de superfície agrícola utilizada. Este limite é apenas aplicável a estrume, estrume seco e estrume de aves de capoeira desidratado, excremento composto de animais, incluindo estrume de aves de capoeira, estrume composto e excremento líquido de animais.
- 1.9.5. Os operadores de explorações agrícolas podem estabelecer acordos de cooperação escritos exclusivamente com operadores de outras explorações e empresas agrícolas que cumpram as regras da produção biológica, com vista ao espalhamento do excedente de estrume proveniente das unidades de produção biológica. O limite máximo referido no ponto 1.9.4 é calculado com base no total de unidades que praticam a produção biológica envolvidas nessa cooperação.
- 1.9.6. Para melhorar o estado geral do solo ou a disponibilidade de nutrientes no solo ou nas culturas, podem ser utilizados preparados de microrganismos.
- 1.9.7. Para a ativação da compostagem podem ser utilizados preparados apropriados à base de plantas e preparados de microrganismos.
- 1.9.8. Não podem ser utilizados fertilizantes minerais azotados.
- 1.9.9. Podem ser utilizados preparados biodinâmicos.

▼ **B**

- 1.10. Gestão das pragas e infestantes
- 1.10.1. A prevenção dos danos causados por pragas e infestantes assenta principalmente na proteção através:
- dos inimigos naturais,
 - da escolha das espécies, variedades e materiais heterogéneos,
 - da rotação das culturas,
 - das técnicas de cultivo como a biofumigação, de métodos mecânicos e físicos, e
 - de processos térmicos como a solarização e, no caso das culturas protegidas, o tratamento superficial do solo por vaporização (até à profundidade máxima de 10 cm).
- 1.10.2. Sempre que não seja possível proteger adequadamente os vegetais das pragas através das medidas previstas no ponto 1.10.1, ou em caso de ameaça comprovada para uma cultura, podem apenas ser utilizados, e só na medida do necessário, produtos e substâncias autorizados nos termos dos artigos 9.º e 24.º para utilização na produção biológica. ► **M10** Os operadores devem manter registos que comprovem a necessidade de recorrer a tais produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto, a quantidade aplicada, a cultura e as parcelas em causa e a praga ou doença a que o produto se destina. ◀
- 1.10.3. No que diz respeito aos produtos e substâncias utilizados em armadilhas ou distribuidores de produtos e substâncias, com exceção de feromonas, as armadilhas ou os distribuidores devem impedir a libertação dos produtos e substâncias no ambiente e devem evitar o contacto dos produtos e substâncias com as culturas em cultivo. Após utilização, todas as armadilhas, incluindo as armadilhas de feromonas, devem ser recolhidas e eliminadas em condições de segurança.
- 1.11. Produtos utilizados para a limpeza e a desinfeção
- Só os produtos de limpeza e desinfeção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica podem ser usados para esse efeito. ► **M10** Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e o local da utilização. ◀
- 1.12. Obrigação de conservação de registos
- Os operadores devem conservar os registos relativos às parcelas em questão e às quantidades da colheita. ► **M10** Devem, nomeadamente, conservar registos de todos os outros fatores de produção externos utilizados em cada parcela e manter disponíveis provas documentais das derrogações de regras de produção eventualmente obtidas em conformidade com o ponto 1.8.5. ◀
- 1.13. Preparação de produtos não transformados
- Se forem realizadas operações de preparação em vegetais, que não a transformação, os requisitos gerais previstos nos pontos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3 da parte IV são aplicáveis *mutatis mutandis* a essas operações.

▼B

2. Regras pormenorizadas aplicáveis a vegetais e produtos vegetais específicos

2.1. Regras aplicáveis à produção de cogumelos

Na produção de cogumelos, podem ser utilizados substratos desde que sejam constituídos apenas pelos seguintes componentes:

a) Estrume e excremento de animais:

i) provenientes de unidades de produção biológica ou de unidades em conversão no segundo ano de conversão, ou

ii) referidos no ponto 1.9.3, apenas quando o produto referido na subalínea i) não estiver disponível, desde que esse estrume e excremento de animais não excedam 25% do peso do total dos componentes do substrato, excluindo as matérias de cobertura e a água adicionada, antes da compostagem;

b) Produtos de origem agrícola, que não os referidos na alínea a), provenientes de unidades de produção biológica;

c) Turfa que não tenha sido tratada com produtos químicos;

d) Madeira que não tenha sido tratada com produtos químicos depois do abate;

e) Produtos minerais referidos no ponto 1.9.3, água e solo.

2.2. Regras relativas à colheita de plantas selvagens

A colheita de plantas selvagens, ou de partes destas, que cresçam espontaneamente em zonas naturais, florestas e zonas agrícolas é considerada um método de produção biológica, desde que:

a) Durante pelo menos os três anos anteriores à colheita, essas zonas não tenham sido tratadas com produtos ou substâncias que não os autorizados nos termos dos artigos 9.º e 24.º para utilização na produção biológica;

b) A colheita não afete a estabilidade do habitat natural nem a conservação das espécies na zona de colheita.

▼M10

Os operadores devem manter registos do período e do local da colheita e das espécies e quantidade de plantas selvagens colhidas.

▼B**Parte II — Regras aplicáveis à produção animal**

Além das regras de produção estabelecidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 14.º, são aplicáveis à produção animal biológica as regras estabelecidas na presente parte.

1. Requisitos gerais

1.1. Exceto no caso da apicultura, a produção animal sem terra é proibida se o agricultor que tenciona produzir animais de criação biológica não gerir terrenos agrícolas e não tiver estabelecido um acordo de cooperação escrito com um agricultor no que diz respeito à utilização de unidades de produção biológica ou de unidades de produção em conversão para esses animais.

▼M10

Os operadores devem manter disponíveis provas documentais das derrogações de regras de produção animal eventualmente obtidas em conformidade com os pontos 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, alínea c), e 1.9.4.2, alínea c).

▼B

1.2. Conversão

- 1.2.1. No caso de início simultâneo da conversão da unidade de produção, incluindo as pastagens ou qualquer terreno usado para alimentação animal e dos animais existentes nessa unidade de produção no início do período de conversão dessa unidade de produção, tal como referido na parte I, pontos 1.7.1 e 1.7.5, alínea b), os animais e os produtos animais podem ser considerados biológicos no final do período de conversão da unidade de produção, mesmo nos casos em que o período de conversão estabelecido no ponto 1.2.2 da presente parte para o tipo de animal em causa seja mais longo do que o período de conversão para a unidade de produção.

Em derrogação do disposto no ponto 1.4.3.1, no caso de tal conversão simultânea e durante o período de conversão da unidade de produção, os animais existentes nessa unidade de produção desde o início do período de conversão podem ser alimentados com alimentos em conversão para animais produzidos na unidade de produção em conversão durante o primeiro ano de conversão e/ou com alimentos para animais em conformidade com o ponto 1.4.3.1 e/ou com alimentos biológicos para animais.

Podem ser introduzidos numa unidade de produção em conversão animais de criação não biológica após o início do período de conversão, em conformidade com o ponto 1.3.4.

- 1.2.2. Os períodos de conversão específicos do tipo de produção animal são estabelecidos do seguinte modo:

- a) Doze meses no caso dos animais bovinos ou animais equídeos destinados à produção de carne e, em qualquer caso, não menos de três quartos do seu tempo de vida;
- b) Seis meses no caso dos animais ovinos, animais caprinos e animais suínos e animais destinados à produção de leite;
- c) Dez semanas para as aves de capoeira destinadas à produção de carne, exceto os patos de Pequim, introduzidas na exploração com menos de três dias;
- d) Sete semanas para os patos de Pequim introduzidos na exploração com menos de três dias;
- e) Seis semanas no caso das aves de capoeira destinadas à produção de ovos, introduzidas na exploração com menos de três dias;
- f) Doze meses para as abelhas.

Durante o período de conversão, a cera deve ser substituída por cera proveniente da apicultura biológica.

No entanto, pode ser utilizada cera de abelhas não biológica:

- i) quando a cera da apicultura biológica não estiver disponível no mercado,
- ii) quando estiver comprovadamente isenta de contaminação por produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, e
- iii) provier dos opérculos;

▼B

g) Três meses para os coelhos;

h) 12 meses para os cervídeos.

1.3. Origem dos animais

1.3.1. Sem prejuízo da aplicação das regras em matéria de conversão, os animais de criação biológica devem nascer ou ser chocados e criados em unidades de produção biológica.

1.3.2. Quanto à reprodução dos animais de criação biológica:

a) A reprodução deve utilizar métodos naturais; no entanto, é autorizada a inseminação artificial;

b) A reprodução não pode ser induzida ou impedida por tratamentos com hormonas ou outras substâncias com efeito semelhante, exceto como forma de tratamento terapêutico veterinário no caso de animais individuais;

c) Não podem ser utilizadas outras formas de reprodução artificial, como a clonagem e a transferência de embriões;

d) A escolha das raças deve ser adequada em relação aos princípios da produção biológica, assegurar elevados padrões de bem-estar animal e deve contribuir para evitar o sofrimento e a necessidade de mutilar os animais.

1.3.3. Ao escolher raças ou estirpes, os operadores devem considerar a possibilidade de dar preferência a raças ou estirpes com um alto grau de diversidade genética, ter em conta a capacidade dos animais de se adaptarem às condições locais, o seu valor genético, a sua longevidade, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças ou a problemas de saúde, sem que o seu bem-estar seja afetado. Além disso, as raças ou estirpes de animais devem ser selecionadas de modo a evitar doenças ou problemas de saúde específicos associados a determinadas raças ou estirpes utilizadas na produção intensiva, como a síndrome do stresse dos suínos, suscetível de produzir uma carne pálida, mole e exsudativa (PSE), a morte súbita, o aborto espontâneo e partos difíceis que exigem cesarianas. Deve ser dada preferência às raças e estirpes autóctones.

Para escolher as raças e estirpes em conformidade com o primeiro parágrafo, os operadores devem utilizar a informação disponível nos sistemas referidos no artigo 26.º, n.º 3.

1.3.4. Utilização de animais de criação não biológica

1.3.4.1. Em derrogação do ponto 1.3.1, para fins de reprodução, podem ser levados para uma unidade de produção biológica animais que não sejam de criação biológica quando a criação de determinadas raças estiver em risco de abandono, conforme referido no artigo 28.º, n.º 10, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 e nos atos adotados com base nele. Em tal caso, os animais dessas raças não têm necessariamente de ser nupáaros.

1.3.4.2. Em derrogação do ponto 1.3.1, para a renovação dos apiários, 20%, por ano das abelhas-mestras e dos enxames podem ser substituídos por abelhas-mestras e enxames de criação não biológica na unidade de produção biológica, desde que as abelhas-mestras e os enxames sejam colocados em colmeias com favos ou folhas de cera provenientes de unidades de produção biológica. De qualquer modo, todos os anos um enxame ou uma abelha-mestra podem ser substituídos por um enxame ou por uma abelha-mestra de criação não biológica.

▼B

1.3.4.3. Em derrogação do ponto 1.3.1, se um bando de aves é constituído pela primeira vez, ou se é renovado ou reconstituído, e quando não seja possível satisfazer as necessidades qualitativas e quantitativas dos agricultores, a autoridade competente pode autorizar a introdução de aves de capoeira de criação não biológica numa unidade de produção avícola biológica, desde que as frangas destinadas à produção de ovos e as aves de capoeira destinadas à produção de carne tenham menos de três dias. Os produtos deles derivados só podem ser considerados biológicos se for respeitado o período de conversão referido no ponto 1.2.

1.3.4.4. Em derrogação do ponto 1.3.1, quando os dados recolhidos no sistema referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), revelarem que não estão satisfeitas as necessidades qualitativas ou quantitativas do agricultor no que diz respeito aos animais de criação biológica, as autoridades competentes podem autorizar a introdução de animais de criação não biológica numa unidade de produção biológica, nas condições previstas nos pontos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4.

Antes de solicitar tal derrogação, o agricultor deve consultar os dados recolhidos no sistema a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), a fim de verificar se o seu pedido é justificado.

No que diz respeito aos operadores de países terceiros, as autoridades de controlo e os organismos de controlo reconhecidos nos termos do artigo 46.º, n.º 1, podem autorizar a introdução de animais de criação não biológica numa unidade de produção biológica quando não se encontrarem disponíveis animais de criação biológica em quantidade ou qualidade suficiente no território do país em que o operador está estabelecido.

1.3.4.4.1. Ao constituir uma manada ou um rebanho pela primeira vez, podem ser introduzidos animais jovens de criação não biológica para fins de reprodução. Esses animais devem ser criados de acordo com as regras da produção biológica imediatamente após o desmame. Além disso, na data de entrada dos animais na manada ou no rebanho, são aplicáveis as seguintes restrições:

- a) Os animais bovinos, os animais equídeos e os animais cervídeos devem ter menos de seis meses;
- b) Os animais ovinos e os animais caprinos devem ter menos de 60 dias;
- c) Os animais suínos devem pesar menos de 35 kg;
- d) Os coelhos devem ter menos de três meses.

1.3.4.4.2. Para fins de reprodução, podem ser introduzidos machos adultos de criação não biológica e fêmeas nulíparas de criação não biológica para a renovação de uma manada ou de um rebanho. Esses animais devem ser subsequentemente criados de acordo com as regras da produção biológica. Além disso, o número de fêmeas está sujeito, por ano, às seguintes restrições:

- a) Podem ser introduzidas até um limite máximo de 10% dos animais equídeos ou animais bovinos adultos e de 20% dos animais suínos, animais ovinos, animais caprinos, coelhos ou animais cervídeos adultos;
- b) No caso das unidades com menos de dez animais equídeos, animais cervídeos, animais bovinos ou coelhos, ou com menos de cinco animais suínos, animais ovinos ou animais caprinos, tal renovação é limitada a um máximo de um animal por ano.

▼B

1.3.4.4.3. As percentagens previstas no ponto 1.3.4.4.2 podem ser aumentadas até 40%, desde que a autoridade competente tenha confirmado que está preenchida qualquer das seguintes condições:

- a) Procedeu-se a uma ampliação importante da exploração;
- b) Procedeu-se à substituição de uma raça por outra;
- c) Iniciou-se uma nova especialização pecuária.

1.3.4.4.4. Nos casos referidos nos pontos 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 e 1.3.4.4.3, os animais de criação não biológica só podem ser considerados como sendo de criação biológica se for cumprido o período de conversão especificado no ponto 1.2. O período de conversão referido no ponto 1.2.2 deve ter início tão cedo quanto possível a partir do momento em que os animais são introduzidos na unidade de produção em conversão.

1.3.4.4.5. Nos casos referidos nos pontos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4, os animais de criação não biológica devem ser mantidos separados dos outros animais ou ser mantidos identificáveis até ao final do período de conversão a que se refere o ponto 1.3.4.4.4.

▼M10

1.3.4.5. Os operadores devem manter registos ou conservar provas documentais da origem dos animais – em que estes sejam identificados segundo sistemas adequados (por animal ou por grupo/bando/colmeia) –, dos registos veterinários dos animais introduzidos na exploração, da data de chegada e do período de conversão.

▼B

1.4. Nutrição

1.4.1. Requisitos nutricionais de ordem geral

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os alimentos para animais devem provir sobretudo da exploração agrícola onde os animais são mantidos ou são obtidos a partir de unidades de produção biológica ou em conversão pertencentes a outras explorações da mesma região;
- b) Os animais devem ser alimentados com alimentos biológicos ou em conversão para animais que satisfaçam as suas necessidades nutricionais nos vários estádios do seu desenvolvimento; a alimentação racionada não pode ser autorizada na produção animal exceto se tal for justificado por razões veterinárias;
- c) Os animais não podem ser mantidos em condições ou com um regime alimentar que possam provocar anemia;
- d) As práticas de engorda devem respeitar sempre os padrões nutricionais normais de cada espécie e o bem-estar dos animais em cada fase do processo de criação; é proibida a alimentação forçada;
- e) Os animais, com exceção das abelhas, dos animais suínos e das aves de capoeira, devem dispor de acesso permanente a pastos sempre que as condições o permitam ou devem dispor de acesso permanente a forragens grosseiras;

▼B

- f) Não podem ser utilizados promotores de crescimento nem aminoácidos sintéticos;
- g) Os animais aleitados devem ser alimentados de preferência com leite materno por um período mínimo estabelecido pela Comissão nos termos do artigo 14.º, n.º 3, alínea a); os substitutos do leite que contenham componentes de síntese química ou componentes de origem vegetal não podem ser usados durante esse período;
- h) As matérias-primas para a alimentação animal de origem vegetal, animal ou provenientes de algas ou leveduras devem ser biológicas;
- i) As matérias-primas não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal, animal ou provenientes de algas ou leveduras, as matérias-primas para a alimentação animal de origem microbiana ou mineral, os aditivos para a alimentação animal e os auxiliares tecnológicos podem apenas ser usados se tiverem sido autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica.

1.4.2. Pastoreio

1.4.2.1. Pastoreio em terrenos biológicos

Sem prejuízo do ponto 1.4.2.2, os animais de criação biológica devem pastar em terrenos biológicos. No entanto, os animais de criação não biológica podem utilizar pastagens biológicas por um período limitado em cada ano, desde que esses animais sejam criados num regime respeitador do ambiente em terrenos apoiados nos termos dos artigos 23.º, 25.º, 28.º, 30.º, 31.º e 34.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013 e não estejam presentes na mesma pastagem ao mesmo tempo que os animais de criação biológica.

1.4.2.2. Pastoreio em terrenos baldios e transumância

1.4.2.2.1. Os animais de criação biológica podem pastar em terrenos baldios desde que:

- a) Os baldios não tenham sido tratados com produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica durante pelo menos três anos;
- b) Os animais de criação não biológica que utilizam o terreno baldio tenham sido criados num regime respeitador do ambiente em terrenos apoiados nos termos dos artigos 23.º, 25.º, 28.º, 30.º, 31.º e 34.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013;
- c) Os produtos animais provenientes de animais de criação biológica que foram produzidos durante o período em que esses animais pastaram no terreno baldio não são considerados produtos biológicos, a menos que se possa provar que foram devidamente segregados de quaisquer outros animais de criação não biológica.

1.4.2.2.2. Durante o período de transumância, os animais de criação biológica podem pastar em terrenos não biológicos quando se deslocam a pé de uma pastagem para outra. Durante esse período, os animais de criação biológica devem ser mantidos separados dos outros animais. O consumo de alimentos não biológicos, sob a forma de vegetação herbácea e outra vegetação pastada pelos animais, é permitido:

- a) Durante, no máximo, 35 dias, cobrindo as viagens de ida e de regresso; ou
- b) Até um máximo de 10% da ração alimentar anual total calculada em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem agrícola para animais.

▼B

1.4.3. Alimentos em conversão para animais

1.4.3.1. Para as explorações agrícolas que produzem animais de criação biológica:

- a) A partir do segundo ano de conversão, a fórmula alimentar das rações pode incluir até 25%, em média, de alimentos em conversão para animais. Esta percentagem pode ser aumentada para 100% se tais alimentos em conversão para animais forem provenientes da exploração onde os animais são mantidos; e
- b) Até 20% da quantidade total média de alimentos dados aos animais podem provir do pastoreio ou da colheita de pastagens permanentes, de parcelas de forragens perenes ou de culturas proteaginosas, sementeiras em conformidade com a gestão biológica das terras no seu primeiro ano de conversão, desde que essas terras façam parte da própria exploração.

Quando os dois tipos de alimentos em conversão para animais referidos nas alíneas a) e b) forem utilizados na alimentação dos animais, a percentagem combinada total desses alimentos não pode exceder a percentagem fixada na alínea a).

1.4.3.2. Os valores referidos no ponto 1.4.3.1 devem ser calculados anualmente e ser expressos em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem vegetal para animais.

▼M10

1.4.4. Manutenção de registos do regime alimentar

Os operadores devem manter registos do regime alimentar e, se for o caso, do período de pastoreio. Devem, nomeadamente, manter registos do nome dos alimentos para animais (incluindo qualquer forma de alimentos para animais utilizados, como os alimentos compostos para animais), das proporções das várias matérias-primas que compõem as rações, da proporção dos alimentos para animais provenientes da própria exploração ou da mesma região e, se for o caso, dos períodos de acesso a zonas de pastoreio e dos períodos de transumância sujeitos a restrições e conservar provas documentais da aplicação dos pontos 1.4.2 e 1.4.3.

▼B

1.5. Cuidados de saúde

1.5.1. Prevenção das doenças

1.5.1.1. A prevenção das doenças deve basear-se na seleção de raças e estirpes, em práticas de gestão da produção animal, numa alimentação para animais de elevada qualidade, no exercício, numa densidade populacional apropriada e num alojamento adequado e apropriado mantido em boas condições de higiene.

1.5.1.2. É permitida a utilização de medicamentos veterinários imunológicos.

1.5.1.3. Nos tratamentos preventivos, é proibida a utilização de medicamentos veterinários alopatícos de síntese química, incluindo antibióticos e pellets de moléculas alopatícas de síntese química.

1.5.1.4. É proibida a utilização de substâncias para estimular o crescimento ou a produção (incluindo antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias artificiais indutoras de crescimento) e de hormonas e substâncias similares para controlar a reprodução ou para outras finalidades (por exemplo, indução ou sincronização do cio).

1.5.1.5. No que diz respeito aos animais provenientes de unidades de produção não biológica, são aplicáveis medidas especiais, como testes de rastreio e períodos de quarentena, em função das circunstâncias locais.

▼B

- 1.5.1.6. Quanto à limpeza e desinfeção, só podem ser utilizados nos edifícios e instalações destinados à criação animal produtos de limpeza e desinfeção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica.

▼M10

Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e o local da utilização.

▼B

- 1.5.1.7. Os edifícios, os alojamentos, o equipamento e os utensílios devem ser devidamente limpos e desinfetados para evitar infeções cruzadas e o desenvolvimento de organismos patogénicos. As fezes, a urina e os alimentos não consumidos ou desperdiçados devem ser eliminados com a frequência necessária para minimizar os maus cheiros e evitar atrair insetos ou roedores. Os rodenticidas, a utilizar apenas nas armadilhas, e os produtos e substâncias autorizados nos termos dos artigos 9.º e 24.º para utilização na produção biológica podem ser utilizados para a eliminação de insetos e outras pragas em edifícios e outras instalações em que os animais são mantidos.

1.5.2. Tratamentos veterinários

- 1.5.2.1. Se, apesar das medidas preventivas para assegurar a saúde dos animais, um animal ficar doente ou ferido, deve ser tratado sem demora.

- 1.5.2.2. As doenças devem ser tratadas imediatamente para evitar o sofrimento do animal. Os medicamentos veterinários alopatícos de síntese química, incluindo antibióticos, podem ser utilizados, se necessário e em condições estritas e sob a responsabilidade de um veterinário, quando a utilização de produtos fitoterapêuticos, homeopáticos e outros não seja adequada. Em particular, devem ser definidas as restrições relativas aos tratamentos e aos prazos de segurança.

- 1.5.2.3. As matérias-primas para a alimentação animal de origem mineral autorizadas nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica, os aditivos nutricionais autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica e os produtos fitoterapêuticos e homeopáticos devem ser preferidos aos tratamentos com medicamentos veterinários alopatícos de síntese química, incluindo antibióticos, desde que os seus efeitos terapêuticos sejam eficazes para a espécie animal e para o problema a que o tratamento se destina.

- 1.5.2.4. Com exceção das vacinações e dos antiparasitários, assim como de planos de erradicação obrigatórios, se forem administrados a um animal ou grupo de animais mais de três tratamentos com medicamentos veterinários alopatícos de síntese química, incluindo antibióticos, no prazo de 12 meses, ou mais de um tratamento se o seu ciclo de vida produtivo for inferior a um ano, nem os animais em questão, nem os produtos deles derivados podem ser vendidos sob a designação de produtos biológicos, devendo os animais ser submetidos aos períodos de conversão referidos no ponto 1.2.

- 1.5.2.5. O intervalo de segurança entre a última administração, em condições de utilização normais, a um animal, de um medicamento veterinário alopatíco de síntese química, incluindo antibióticos, e a produção de géneros alimentícios provenientes do modo de produção biológico derivados desse animal deve ser duplicado em relação ao intervalo de segurança referido no artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE e deve ser de pelo menos 48 horas.

- 1.5.2.6. São autorizados os tratamentos relacionados com a proteção da saúde humana ou animal impostos por força da legislação da União.

▼M10

- 1.5.2.7. Os operadores devem manter registos ou conservar provas documentais de qualquer tratamento aplicado, designadamente da identificação dos animais tratados, da data do tratamento, do diagnóstico, da posologia, do nome do produto de tratamento e, se for o caso, da receita médico-veterinária para cuidados veterinários, bem como do intervalo de segurança aplicado antes de os produtos animais poderem ser comercializados e rotulados como biológicos.

▼B

- 1.6. Alojamento dos animais e práticas de criação
- 1.6.1. O isolamento, o aquecimento e a ventilação do edifício devem assegurar que a circulação do ar, o nível de poeiras, a temperatura, a humidade relativa do ar e a concentração em gases se situam dentro de limites que garantam o bem-estar dos animais. Os edifícios devem permitir uma entrada de luz e uma ventilação naturais suficientes.
- 1.6.2. Não é obrigatório prever alojamento para os animais em zonas com condições climáticas adequadas que lhes permitam viver ao ar livre. Em tais casos, os animais devem ter acesso a abrigos ou áreas sombreadas que lhes permitam proteger-se de condições meteorológicas adversas.
- 1.6.3. A densidade populacional dentro dos edifícios deve proporcionar conforto e bem-estar e ter em conta as necessidades específicas dos animais, e deve depender, nomeadamente, da espécie, da raça e da idade destes. Deve ter também em conta as necessidades comportamentais dos animais, que dependem designadamente da dimensão do grupo e do sexo dos animais. A densidade deve assegurar o bem-estar dos animais, de forma a que disponham de espaço suficiente para poderem estar de pé naturalmente, deslocar-se, deitar-se com facilidade, virar-se, limpar-se, praticar todas as posições naturais e fazer todos os movimentos naturais como, por exemplo, esticar-se e bater as asas.
- 1.6.4. Devem ser cumpridas as superfícies mínimas das áreas interiores e exteriores e as especificações técnicas relativas às instalações, previstas nos atos de execução a que se refere o artigo 14.º, n.º 3.
- 1.6.5. As áreas ao ar livre podem ser parcialmente cobertas. As varandas não são consideradas áreas ao ar livre.
- 1.6.6. A densidade populacional total não pode ultrapassar o limite de 170 kg de azoto orgânico por ano e por hectare de superfície agrícola.
- 1.6.7. Para determinar a densidade populacional adequada referida no ponto 1.6.6, a autoridade competente fixa o número de unidades animais equivalente ao limite referido no ponto 1.6.6, orientando-se pelos valores estabelecidos em cada um dos requisitos específicos por tipo de produção animal.
- 1.6.8. A utilização de jaulas, compartimentos e plataformas para criar animais não é permitida para nenhuma espécie animal.
- 1.6.9. Quando os animais são tratados individualmente por motivos veterinários, devem ser mantidos em espaços com um piso sólido e dispor de uma cama de palha ou de outros materiais adequados. Os animais têm que poder voltar-se facilmente e deitar-se confortavelmente a todo o comprimento.
- 1.6.10. A produção biológica de animais não é permitida num alojamento com um solo muito húmido ou pantanoso.

▼B

- 1.7. Bem-estar dos animais
- 1.7.1. Todas as pessoas envolvidas na criação de animais e que manuseiam os animais durante o transporte e o abate devem possuir os conhecimentos e competências básicos necessários em matéria de saúde e bem-estar dos animais e ter seguido uma formação adequada, tal como previsto, nomeadamente, no Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho ⁽¹⁾ e no Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho ⁽²⁾ a fim de garantir a aplicação adequada das regras estabelecidas no presente regulamento.
- 1.7.2. As práticas de criação, incluindo a densidade populacional e as condições de alojamento, devem garantir que sejam satisfeitas as necessidades de desenvolvimento dos animais, bem como as suas necessidades fisiológicas e etológicas.
- 1.7.3. Os animais devem dispor de acesso permanente a áreas ao ar livre que lhes permitam fazer exercício, de preferência a pastagens, sempre que as condições meteorológicas e sazonais e o estado dos terrenos o permitam, exceto quando, com base na legislação da União, tenham sido impostas restrições e obrigações relacionadas com a proteção da saúde humana ou animal.
- 1.7.4. O número de animais deve ser limitado com vista a reduzir ao mínimo o sobrepastoreio, a compactação dos solos, a erosão e a poluição causada pelos animais ou pelo espalhamento do seu estrume.
- 1.7.5. É proibido amarrar ou isolar os animais, exceto em casos individuais durante um período limitado e na medida em que tal seja justificado por razões veterinárias. O isolamento de animais só pode ser autorizado, e apenas por um período limitado, quando a segurança dos trabalhadores estiver comprometida ou por motivos de bem-estar animal. As autoridades competentes podem autorizar o amarramento do gado em explorações com um máximo de 50 animais (excluindo os animais jovens) se não for possível mantê-lo em grupos adequados às suas necessidades etológicas, desde que tenha acesso a pastagens durante o período de pastoreio e, pelo menos duas vezes por semana, tenha acesso a áreas ao ar livre quando o pastoreio não for possível.
- 1.7.6. A duração do transporte dos animais deve ser reduzida ao mínimo.
- 1.7.7. Qualquer sofrimento, dor e agitação devem ser evitados e reduzidos ao mínimo durante toda a vida do animal e no momento do abate.
- 1.7.8. ►**C2** Sem prejuízo da evolução da legislação da União sobre o bem-estar animal, o corte da cauda dos ovinos, o corte do bico efetuado nos três primeiros dias de vida e a descorna de animais adultos podem ser autorizados excecionalmente, mas apenas caso a caso e somente quando essas práticas melhorem a condição sanitária, o bem-estar ou a higiene dos animais ou quando a segurança dos trabalhadores esteja comprometida se isso não se fizer. A descorna de animais jovens pode ser permitida apenas caso a caso quando melhore a condição sanitária, o bem-estar ou a higiene dos animais ou quando a segurança dos trabalhadores esteja comprometida se isso não se fizer. A autoridade competente só autoriza essas operações quando o operador tenha devidamente notificado e justificado as operações junto dessa autoridade competente e quando a operação for efetuada por pessoal qualificado. ◀

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

▼B

- 1.7.9. O sofrimento dos animais deve ser reduzido ao mínimo através do recurso a anestésias e/ou analgesias adequadas e da realização de cada operação apenas na idade mais indicada e por pessoal qualificado.
- 1.7.10. A castração física é permitida a fim de manter a qualidade dos produtos e as práticas tradicionais de produção, mas apenas nas condições fixadas no ponto 1.7.9.
- 1.7.11. A carga e a descarga dos animais devem realizar-se sem recurso a qualquer tipo de estimulação elétrica ou de outra estimulação dolorosa para os coagir. É proibida a utilização de calmantes alopatícos antes ou durante o trajeto.

▼M10

- 1.7.12. Os operadores devem manter registos ou conservar provas documentais de todas as operações específicas efetuadas e justificações da aplicação dos pontos 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 ou 1.7.10. Relativamente aos animais que saem da exploração, devem ser registados os seguintes dados, consoante o caso: idade, número de animais, peso dos animais abatidos, identificação adequada (por animal ou por grupo/bando/colmeia), data de partida e destino.

▼B

- 1.8. Preparação de produtos não transformados

Se forem realizadas operações de preparação em animais, que não a transformação, os requisitos gerais previstos nos pontos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3 da parte IV são aplicáveis *mutatis mutandis* a essas operações.
- 1.9. Regras gerais suplementares
 - 1.9.1. Para os animais bovinos, animais ovinos, animais caprinos e animais equídeos
 - 1.9.1.1. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

 - a) Pelo menos 60% dos alimentos para animais devem provir da própria exploração ou, se isso não for possível ou se esses alimentos para animais não estiverem disponíveis, devem ser produzidos em cooperação com outras unidades de produção biológica ou em conversão e operadores do setor dos alimentos para animais que utilizam alimentos para animais e matérias-primas para a alimentação animal provenientes da mesma região. Esta percentagem é aumentada para 70% a partir de ►M3 1 de janeiro de 2024 ◄;
 - b) Os animais devem ter acesso permanente a pastagens para pastoreio sempre que as condições o permitam;
 - c) Não obstante o disposto na alínea b), os bovinos machos de mais de um ano devem ter acesso a pastagens ou a áreas ao ar livre;
 - d) Quando os animais tenham acesso às pastagens durante a época de pastoreio e em que o sistema de alojamento invernal permita a liberdade de movimentos dos animais, é possível derrogar à obrigação de facultar áreas ao ar livre durante os meses de inverno;
 - e) Os sistemas de criação devem basear-se na utilização máxima do pastoreio, por referência à disponibilidade de pastagens nos diferentes períodos do ano;

▼B

- f) Pelo menos 60% da matéria seca que compõe a ração diária deve ser constituída por forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas. Esta percentagem pode ser reduzida para 50% no que diz respeito aos animais em produção leiteira, durante um período máximo de três meses, no início da lactação.

1.9.1.2. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento dos animais e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os pavimentos dos edifícios devem ser lisos, mas não derrapantes;
- b) Os alojamentos devem dispor de uma área de repouso ou cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, não engradada. As áreas de repouso devem dispor de camas amplas e secas. As camas devem ser constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser melhoradas e enriquecidas com qualquer produto mineral autorizado nos termos do artigo 24.º como fertilizante ou corretivo do solo para utilização na produção biológica;
- c) Não obstante o disposto no artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), e no artigo 3.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2008/119/CE do Conselho ⁽¹⁾ é proibido o alojamento em compartimentos individuais de vitelos com mais de uma semana, a não ser em casos individuais durante um período limitado e na medida em que tal seja justificado por razões veterinárias.
- d) Quando os vitelos são tratados individualmente por motivos veterinários, devem ser mantidos em espaços com um piso sólido e equipados com uma cama de palha. Os vitelos devem poder voltar-se facilmente e deitar-se confortavelmente a todo o comprimento.

1.9.2. Para os cervídeos

1.9.2.1. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Pelo menos 60% dos alimentos para animais devem provir da própria exploração ou, se isso não for possível ou se esses alimentos para animais não estiverem disponíveis, devem ser produzidos em cooperação com outras unidades de produção biológica ou em conversão e operadores do setor dos alimentos para animais que utilizam alimentos para animais e matérias-primas para a alimentação animal provenientes da mesma região. Esta percentagem é aumentada para 70% a partir de ►M3 1 de janeiro de 2024 ◄;
- b) Os animais devem ter acesso permanente a pastagens para pastoreio sempre que as condições o permitam;
- c) Quando os animais tenham acesso às pastagens durante a época de pastoreio e em que o sistema de alojamento invernal permita a liberdade de movimentos dos animais, é possível derogar à obrigação de facultar áreas ao ar livre durante os meses de inverno;
- d) Os sistemas de criação devem basear-se na utilização máxima do pastoreio, por referência à disponibilidade de pastagens nos diferentes períodos do ano;

⁽¹⁾ Diretiva 2008/119/CE do Conselho, de 18 de dezembro de 2008, relativa às normas mínimas de proteção dos vitelos (JO L 10 de 15.1.2009, p. 7).

▼B

- e) Pelo menos 60% da matéria seca que compõe a ração diária deve ser constituída por forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas. Esta percentagem pode ser reduzida para 50% no que diz respeito aos animais cervídeos fêmeas em produção de leite, durante um período máximo de três meses, no início da lactação;
- f) Deve ser garantido o pastoreio natural no alojamento durante o período de vegetação. Não são autorizados alojamentos que não permitam aos animais pastar durante o período de vegetação;
- g) A complementação só é permitida em casos de escassez de pastagem devido a condições meteorológicas desfavoráveis;
- h) Os animais de criação devem dispor de água limpa e fresca no alojamento. Se não estiver disponível nenhuma fonte de água natural que seja de fácil acesso para os animais, devem ser disponibilizados pontos de água.

1.9.2.2. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento dos animais e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os cervídeos devem dispor de zonas para se esconderem, abrigos e cercas que não sejam nocivos para os animais;
- b) Nos alojamentos para veados, os animais devem poder rolar-se na lama para garantir a limpeza da pele e a regulação da temperatura corporal;
- c) Os pavimentos dos edifícios devem ser lisos, mas não derrapantes;
- d) Os alojamentos devem dispor de uma área de repouso ou cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, não engradada. As áreas de repouso devem dispor de camas amplas e secas. As camas devem ser constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser saneadas e enriquecidas com qualquer produto mineral autorizado nos termos do artigo 24.º como fertilizante ou corretivo do solo para utilização na produção biológica;
- e) Os locais de alimentação devem ser instalados em áreas protegidas das condições meteorológicas e ser acessíveis aos animais e às pessoas que deles cuidam. Os solos onde estão instalados os locais de alimentação devem ser consolidados e os dispositivos de alimentação devem estar equipados com um telhado;
- f) Se não puder ser garantido um acesso permanente aos alimentos, os locais de alimentação devem ser concebidos de modo a que todos os animais se possam alimentar ao mesmo tempo.

1.9.3. Para os suínos

1.9.3.1. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Pelo menos 30% dos alimentos para animais devem provir da própria exploração ou, se isso não for possível ou se esses alimentos para animais não estiverem disponíveis, devem ser produzidos em cooperação com outras unidades de produção biológica ou em conversão e operadores do setor dos alimentos para animais que utilizam alimentos para animais e matérias-primas para a alimentação animal provenientes da mesma região;

▼B

- b) Devem ser adicionadas à ração diária forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas;
- c) No caso de os agricultores não poderem obter alimentos proteicos para animais exclusivamente a partir da produção biológica, e de a autoridade competente ter confirmado que os alimentos proteicos biológicos não estão disponíveis em quantidade suficiente, os alimentos proteicos não biológicos para animais podem ser utilizados até ►M3 31 de dezembro de 2026 ◄, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
 - i) estes não estão disponíveis em forma biológica,
 - ii) estes são produzidos ou preparados sem solventes químicos,
 - iii) a sua utilização está limitada à alimentação de leitões até 35 kg com compostos proteicos específicos, e
 - iv) a percentagem máxima autorizada por períodos de 12 meses para esses animais não ultrapassa 5%. Esta proporção é calculada em percentagem da matéria seca dos alimentos de origem agrícola para animais.

1.9.3.2. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento dos animais e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os pavimentos dos edifícios devem ser lisos, mas não derrapantes;
- b) Os edifícios devem dispor de uma área de repouso ou cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, não engradada. As áreas de repouso devem dispor de camas amplas e secas. As camas devem ser constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser saneadas e enriquecidas com qualquer produto mineral autorizado nos termos do artigo 24.º como fertilizante ou corretivo do solo para utilização na produção biológica;
- c) Deve haver sempre uma cama de palha, ou de outro material adaptado, suficientemente grande para assegurar que todos os suínos num dado alojamento se possam deitar ao mesmo tempo ocupando o máximo de espaço possível;
- d) As porcas devem ser mantidas em grupo, exceto nas últimas fases da gestação e durante o período de aleitamento, durante o qual as porcas têm de poder circular livremente nos seus alojamentos e os seus movimentos só podem ser limitados durante curtos períodos;
- e) Não obstante requisitos adicionais no que diz respeito à palha, deve ser atribuída às porcas, alguns dias antes da data prevista para a parição, uma quantidade suficiente de palha ou de outros materiais naturais adaptados, para lhes permitir construir ninhos;
- f) As áreas de exercício devem permitir o depósito de estrume e a fossagem pelos suínos. Para este efeito, podem ser utilizados diversos substratos.

▼B

1.9.4. Para as aves de capoeira

1.9.4.1. Origem dos animais

A fim de evitar a utilização de métodos de criação intensiva, as aves de capoeira devem ser criadas até atingirem uma idade mínima de abate ou, caso contrário, provir de estirpes de crescimento lento, adaptadas à criação ao ar livre.

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

Quando não forem utilizadas pelo agricultor estirpes de aves de capoeira de crescimento lento, a idade mínima de abate deve ser de:

- a) 81 dias para os frangos;
- b) 150 dias para os capões;
- c) 49 dias para os patos de Pequim;
- d) 70 dias para as fêmeas do pato-mudo;
- e) 84 dias para os patos-mudos;

▼C2

f) 92 dias para os patos-mulardos;

▼B

g) 94 dias para as pintadas;

h) 140 dias para os perus e os gansos para cozinhar; e

i) 100 dias para as peruas.

1.9.4.2. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Pelo menos 30% dos alimentos para animais devem provir da própria exploração ou, se isso não for possível ou esses alimentos para animais não estiverem disponíveis, ser produzidos em cooperação com outras unidades de produção biológica ou em conversão e operadores do setor dos alimentos para animais que utilizam alimentos para animais e matérias-primas para a alimentação animal provenientes da mesma região;
- b) Devem ser adicionadas à ração diária forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas;
- c) No caso de os agricultores não poderem obter alimentos proteicos para animais exclusivamente a partir da produção biológica para as aves de capoeira e de a autoridade competente ter confirmado que os alimentos proteicos biológicos para animais não estão disponíveis em quantidade suficiente, os alimentos proteicos não biológicos para animais podem ser utilizados até ►M3 31 de dezembro de 2026 ◄, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
 - i) estes não estão disponíveis em forma biológica,
 - ii) estes são produzidos ou preparados sem solventes químicos,
 - iii) a sua utilização é limitada à alimentação de aves de capoeira jovens com determinados compostos proteicos, e

▼B

- iv) a percentagem máxima autorizada por períodos de 12 meses para esses animais não ultrapassa 5%. Esta proporção é calculada em percentagem da matéria seca dos alimentos de origem agrícola para animais.

1.9.4.3. Bem-estar dos animais

A depena das aves vivas é proibida.

1.9.4.4. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento dos animais e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Pelo menos um terço da superfície do solo deve ser uma construção sólida, isto é, não ripada nem engradada, e deve ser coberta de um material de cama do tipo palha, aparas de madeira, areia ou turfa;
- b) Nos galinheiros para galinhas poedeiras, uma parte suficientemente grande da superfície do solo acessível às galinhas deve ser utilizada para a recolha dos excrementos;

▼M10

- c) Os edifícios devem ser esvaziados de animais entre cada período de criação de aves de capoeira. Neste intervalo de tempo deve ser feita a limpeza e desinfeção do edifício e dos respetivos acessórios. Além disso, no final do período de criação de cada grupo de aves de capoeira, os parques devem permanecer desocupados durante um período a estabelecer pelos Estados-Membros para permitir que a vegetação torne a crescer. O operador deve manter registos ou conservar provas documentais da observação desse período. Estes requisitos não se aplicam às aves de capoeira que não sejam criadas em grupos, não sejam mantidas em parques e possam andar à solta ao longo do dia;

▼B

- d) As aves de capoeira devem dispor de acesso a uma área ao ar livre durante pelo menos um terço da sua vida. No entanto, as galinhas poedeiras e as aves de capoeira de engorda devem dispor de acesso a uma área ao ar livre durante pelo menos um terço da sua vida, exceto quando restrições temporárias tenham sido impostas com base na legislação da União;
- e) Quando as condições fisiológicas e físicas o permitirem, deve ser proporcionado o acesso contínuo ao ar livre durante o dia desde a mais jovem idade praticável, exceto quando restrições temporárias tenham sido impostas com base na legislação da União;
- f) Em derrogação do ponto 1.6.5, no caso das aves reprodutoras e das frangas com menos de 18 semanas, quando as condições especificadas no ponto 1.7.3 no que respeita às restrições e obrigações relacionadas com a proteção da saúde humana ou animal impostas por força da legislação da União estão reunidas e impedem as aves reprodutoras e as frangas com menos de 18 semanas de ter acesso a áreas ao ar livre, as varandas devem ser consideradas áreas ao ar livre e, nesse caso, devem dispor de uma barreira de malha de arame para impedir a entrada de outras aves;
- g) As áreas ao ar livre destinadas às aves de capoeira devem permitir às aves ter fácil acesso a bebedouros em número adequado;
- h) As áreas ao ar livre destinadas às aves de capoeira devem estar maioritariamente cobertas de vegetação;

▼B

- i) Quando os alimentos disponíveis na zona de pasto forem limitados, devido, por exemplo, a cobertura por um manto de neve persistente ou condições de aridez duradouras, devem ser incluídos na alimentação das aves de capoeira suplementos de forragens grosseiras;
- j) Quando forem conservadas em espaços interiores devido a restrições ou obrigações impostas com base na legislação da União, as aves de capoeira devem dispor de acesso permanente a quantidades suficientes de forragens grosseiras e a materiais adequados às suas necessidades etológicas;
- k) As aves aquáticas devem ter acesso a um curso de água, charco, lago ou tanque sempre que as condições meteorológicas e higiénicas o permitam, para respeitar as necessidades específicas das espécies e os requisitos em matéria de bem-estar dos animais; quando as condições meteorológicas não permitirem tal acesso, devem ter acesso a água onde possam mergulhar a cabeça de forma a limparem as penas;
- l) A luz natural pode ser complementada artificialmente para garantir um máximo de dezasseis horas diárias de luminosidade, com um período de repouso noturno contínuo, sem luz artificial, de pelo menos oito horas;
- m) A área total utilizável dos galinheiros destinados a aves de capoeira de engorda por unidade de exploração não pode ultrapassar os 1 600 m²;
- n) Não podem ser autorizadas mais de 3 000 galinhas poedeiras por cada compartimento dos galinheiros.

1.9.5. Para os coelhos

1.9.5.1. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Pelo menos 70% dos alimentos para animais devem provir da própria exploração ou, se isso não for possível ou esses alimentos para animais não estiverem disponíveis, devem ser produzidos em cooperação com outras unidades de produção biológica ou em conversão e operadores do setor dos alimentos para animais que utilizam alimentos para animais e matérias-primas para a alimentação animal provenientes da mesma região;
- b) Os coelhos devem ter acesso permanente a pastagens para pastoreio sempre que as condições o permitam;
- c) Os sistemas de criação devem basear-se na utilização máxima do pastoreio, por referência à disponibilidade de pastagens nos diferentes períodos do ano;
- d) Quando o pastoreio não for suficiente, devem ser fornecidos alimentos fibrosos, tais como palha ou feno. As forragens devem constituir, pelo menos, 60% do regime alimentar.

1.9.5.2. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os alojamentos devem dispor de uma área de repouso ou cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, não engradada. As áreas de repouso devem dispor de camas amplas e secas. As camas devem ser constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser saneadas e enriquecidas com qualquer produto mineral autorizado nos termos do artigo 24.º como fertilizante ou corretivo do solo para utilização na produção biológica;

▼B

- b) Os coelhos devem ser mantidos em grupos;
- c) As explorações devem utilizar raças robustas, adaptadas às condições exteriores;
- d) Os coelhos devem ter acesso a:
 - i) abrigos cobertos, incluindo zonas escuras para se esconderem,
 - ii) um espaço exterior com vegetação, preferencialmente pastagens,
 - iii) uma plataforma elevada na qual se possam sentar, no interior ou no exterior,
 - iv) material de nidificação para todos os coelhos fêmeas lactantes.

1.9.6. Para as abelhas

1.9.6.1. Origem dos animais

No que respeita à apicultura, deve ser dada preferência à utilização da *Apis mellifera* e dos seus ecótipos locais.

1.9.6.2. Nutrição

No que diz respeito à alimentação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) No termo da estação produtiva, devem ser deixadas nas colmeias reservas de mel e de pólen suficientes para as abelhas passarem o inverno;

▼M1

- b) As colónias de abelhas só podem ser alimentadas quando a sobrevivência da colónia esteja em risco devido às condições climáticas. Neste caso, as colónias de abelhas podem ser alimentadas com mel biológico, pólen biológico, xaropes de açúcar biológicos ou açúcar biológico.

▼B

1.9.6.3. Cuidados de saúde

No que diz respeito aos cuidados de saúde, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Para efeitos de proteção dos quadros, colmeias e favos, nomeadamente contra pragas, só devem ser permitidos os rodenticidas, utilizados em armadilhas, e os produtos e substâncias adequados autorizados nos termos dos artigos 9.º e 24.º na produção biológica;
- b) Devem ser permitidos os tratamentos físicos de desinfeção dos apiários, como o vapor de água e a chama direta;
- c) A prática da supressão de crias machos só deve ser autorizada como meio de isolamento contra a infestação por *Varroa destructor*;
- d) Se, apesar de todas as medidas de prevenção, as colónias aparecerem doentes ou infestadas, devem ser imediatamente tratadas e, se necessário, podem ser colocadas em apiários de isolamento;

▼B

- e) Os ácidos fórmico, láctico, acético e oxálico, bem como o mentol, o timol, o eucaliptol ou a cânfora, podem ser usados em caso de infestação por *Varroa destructor*;
- f) Se for aplicado um tratamento com produtos alopáticos de síntese química, incluindo antibióticos, que não os produtos e substâncias autorizados nos termos dos artigos 9.º e 24.º para utilização na produção biológica, as colónias tratadas devem ser colocadas, durante esse tratamento, em apiários de isolamento, sendo toda a cera substituída por cera proveniente da apicultura biológica. Subsequentemente, deve aplicar-se a essas colónias o período de conversão de doze meses previsto no ponto 1.2.2.

1.9.6.4. Bem-estar dos animais

No que diz respeito à apicultura, são aplicáveis as seguintes regras gerais suplementares:

- a) É proibida a destruição das abelhas nos favos, como método associado à colheita dos produtos da apicultura;
- b) São proibidas as mutilações, como o corte das asas das abelhas-mestras.

1.9.6.5. Alojamento dos animais e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os apiários devem ser colocados em zonas que assegurem a disponibilidade de fontes de néctar e pólen essencialmente constituídas por culturas de produção biológica ou, se for caso disso, por vegetação espontânea ou ainda florestas ou culturas geridas não biologicamente que apenas sejam tratadas com recurso a métodos de reduzido impacto ambiental;
- b) Os apiários devem ser mantidos a uma distância suficiente de fontes suscetíveis de provocar a contaminação dos produtos da apicultura ou a deterioração da saúde das abelhas;
- c) A localização dos apiários deve ser tal que, num raio de 3 km em redor do local, as fontes de néctar e de pólen sejam constituídas essencialmente por culturas de produção biológica ou vegetação espontânea ou culturas tratadas com recurso a métodos de reduzido impacto ambiental equivalentes aos previstos nos artigos 28.º e 30.º do Regulamento (UE) n.º 1305/2013, que não possam afetar a qualificação da produção apícola como biológica. Esse requisito não é aplicável quando não houver floração ou as colónias de abelhas estiverem em período de hibernação;
- d) As colmeias e os materiais utilizados na apicultura devem ser constituídos basicamente por materiais naturais que não apresentem qualquer risco de contaminação para o ambiente ou para os produtos da apicultura;
- e) A cera necessária para o fabrico de novas folhas de cera deve ser proveniente de unidades de produção biológica;
- f) No interior das colmeias só podem ser utilizados produtos naturais, tais como própolis, cera e óleos vegetais;

▼B

- g) Não podem ser utilizados repelentes químicos de síntese durante as operações de extração de mel;
- h) A extração de mel não pode ser realizada a partir de favos que contenham ovos ou larvas;
- i) A apicultura não pode ser considerada biológica se for praticada nas regiões ou zonas designadas pelos Estados-Membros como regiões ou zonas onde a apicultura biológica não é praticável.

▼M10

1.9.6.6. Obrigação de manutenção de registos

Os operadores devem manter um mapa a uma escala adequada ou as coordenadas geográficas da localização das colmeias, a fornecer à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo, que comprove que as zonas acessíveis às colónias satisfazem os requisitos do presente regulamento.

No registo do apiário devem ser incluídas as seguintes informações sobre a alimentação das abelhas: nome do produto utilizado e datas, quantidades e colmeias em que o for.

A zona em que está colocado o apiário deve ser registada juntamente com a identificação das colmeias e o período das deslocações.

Todas as medidas aplicadas, incluindo as remoções das alças e as operações de extração de mel, devem ser inscritas no registo do apiário. A quantidade e as datas de colheita do mel devem igualmente ser registadas.

▼B**Parte III — Regras aplicáveis à produção de algas e de animais de aquicultura**

1. Requisitos gerais

- 1.1. As operações devem situar-se em locais que não estejam sujeitos a contaminação com produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, ou com poluentes que possam comprometer a natureza biológica dos produtos.
- 1.2. As unidades de produção biológica e não biológica devem ser adequadamente separadas e cumprir as distâncias de separação mínimas estabelecidas pelos Estados-Membros, quando aplicável. Essas medidas de separação devem basear-se na situação natural, em sistemas de distribuição de água separados, na distância, no fluxo das marés e na localização a montante ou a jusante da unidade de produção biológica. A produção aquícola e de algas não pode ser considerada biológica quando for praticada em localizações ou áreas designadas pelas autoridades do Estado-Membro como localizações ou áreas inadequadas para tais atividades.
- 1.3. Deve ser exigida uma avaliação ambiental que seja apropriada à unidade de produção para todos os novos empreendimentos que solicitem o estatuto de produção biológica e que produzam anualmente uma quantidade superior a 20 toneladas de produtos da aquicultura, que comprove as condições da unidade de produção e o meio ambiente imediato, assim como o impacto provável da sua atividade. O operador deve transmitir a avaliação ambiental à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo. O conteúdo da avaliação ambiental deve basear-se no anexo IV da Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Se a unidade de produção já tiver sido objeto de uma avaliação equivalente, essa avaliação pode ser utilizada para este efeito.

⁽¹⁾ Diretiva 2011/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à avaliação dos efeitos de determinados projetos públicos e privados no ambiente (JO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

▼B

- 1.4. Não é permitida a destruição de mangais.
- 1.5. O operador deve apresentar um plano de gestão sustentável proporcional à unidade de produção para a aquicultura e a colheita de algas.
- 1.6. O plano deve ser atualizado anualmente e apresentar de forma pormenorizada os efeitos da atividade no ambiente e a monitorização ambiental a conduzir, e deve listar as medidas a adotar para minimizar os impactos negativos nos ambientes aquáticos e terrestres vizinhos, incluindo, se for caso disso, as descargas de nutrientes no ambiente por ciclo de produção ou por ano. O plano deve registar os dados relativos ao controlo e reparação do equipamento técnico.
- 1.7. As medidas defensivas e preventivas tomadas contra predadores nos termos da Diretiva 92/43/CEE e as regras nacionais aplicáveis são registadas no plano de gestão sustentável.
- 1.8. Quando aplicável, a elaboração dos planos de gestão deve ser feita em coordenação com os operadores vizinhos.
- 1.9. Os operadores ativos na aquicultura e na produção de algas devem elaborar, no quadro do plano de gestão sustentável, um plano de redução dos resíduos que vigora desde o início das operações. Sempre que possível, a utilização de calor residual deve limitar-se à energia proveniente de fontes renováveis.
- 1.10. Preparação de produtos não transformados

Se forem realizadas operações de preparação, que não a transformação, em algas ou animais de aquicultura, os requisitos gerais previstos nos pontos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3 da parte IV são aplicáveis *mutatis mutandis* a essas operações.

▼M10

- 1.11. Os operadores devem manter disponíveis provas documentais das derrogações de regras de produção de animais de aquicultura eventualmente obtidas em conformidade com o ponto 3.1.2.1, alíneas d) e e).

▼B

2. Requisitos aplicáveis às algas

Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 15.º, e, se for caso disso, na secção 1 da presente parte, são aplicáveis à colheita e produção biológica de algas as regras estabelecidas na presente secção. Essas regras aplicam-se *mutatis mutandis* à produção de fitoplâncton.
- 2.1. Conversão
 - 2.1.1. O período de conversão de uma unidade de produção de colheita de algas é de seis meses.
 - 2.1.2. O período de conversão de uma unidade de produção de cultivo de algas é de seis meses ou corresponde a um ciclo de produção completo, consoante o que for mais longo.
- 2.2. Regras aplicáveis à produção de algas
 - 2.2.1. A colheita de algas selvagens, ou de partes destas, é considerada produção biológica, desde que:
 - a) As zonas de crescimento sejam adequadas sob o ponto de vista sanitário e se encontrem em estado ecológico excelente, conforme definido na Diretiva 2000/60/CE, ou sejam de qualidade equivalente:

▼B

— às zonas de produção classificadas como A e B ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, até 13 de dezembro de 2019, ou

— às correspondentes zonas de classificação estabelecidas nos atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 18.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/625, a partir de 14 de dezembro de 2019;

b) A colheita não afete significativamente a estabilidade do ecossistema natural nem a conservação das espécies na zona de colheita.

2.2.2. Para ser considerado biológico, o cultivo de algas deve ser realizado em zonas cujas características ambientais e sanitárias sejam pelo menos equivalentes às enunciadas no ponto 2.2.1, alínea a). Aplicam-se ainda as seguintes regras de produção:

a) Devem ser utilizadas práticas sustentáveis em todas as fases da produção, desde a colheita de algas juvenis até à colheita de algas adultas;

b) Para assegurar a manutenção de uma grande diversidade genética, cumpre efetuar regularmente a colheita de algas juvenis na natureza para manter e aumentar a diversidade das populações de cultura interior;

c) Não podem ser utilizados fertilizantes, a não ser em instalações interiores e se tiverem sido autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica para este efeito.

▼M10

Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome do produto e a quantidade aplicada, com informações sobre os lotes/tanques/bacias em causa.

▼B

2.3. Cultivo de algas

2.3.1. A cultura de algas no mar deve utilizar exclusivamente nutrientes naturalmente presentes no ambiente ou provenientes de uma unidade de produção aquícola biológica de animais situada, de preferência, numa zona próxima, no quadro de um regime de policultura.

2.3.2. Nas instalações em terra que utilizam fontes de nutrientes externas, os níveis de concentração dos nutrientes nos efluentes devem ser comprovadamente iguais ou inferiores aos das águas à entrada do sistema. Apenas podem ser utilizados os nutrientes de origem vegetal ou mineral autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica.

▼M10

Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que o produto foi utilizado, o nome do produto e a quantidade aplicada, com informações sobre os lotes/tanques/bacias em causa.

▼B

2.3.3. A densidade de cultura ou a intensidade operacional devem ser registadas e devem manter a integridade do meio aquático, garantindo que não seja excedida a quantidade máxima de algas que é possível cultivar sem efeitos negativos para o ambiente.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano (JO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

▼B

- 2.3.4. As cordas e outros equipamentos utilizados para a cultura de algas devem ser reutilizados ou reciclados sempre que possível.
- 2.4. Colheita sustentável de algas selvagens
 - 2.4.1. Deve ser realizada, no início da colheita das algas, uma estimativa pontual da biomassa.
 - 2.4.2. Deve ser mantido na unidade ou nas instalações um registo documental, a fim de permitir ao operador estabelecer e à autoridade ou ao organismo de controlo verificar que os coletores só forneceram algas selvagens produzidas em conformidade com o presente regulamento.
 - 2.4.3. A colheita deve ser realizada de modo a que as quantidades colhidas não causem um impacto significativo no estado do ambiente aquático. Para assegurar a regeneração das algas e evitar a colheita acessória, devem ser adotadas medidas nomeadamente em termos da técnica de colheita, do tamanho mínimo, da idade, do ciclo reprodutivo ou do tamanho das algas restantes.
 - 2.4.4. Se as algas forem colhidas numa zona de colheita partilhada ou comum, devem estar disponíveis provas documentais emitidas pela autoridade pertinente designada pelo Estado-Membro em causa que demonstrem que a colheita total cumpre o disposto no presente regulamento.
- 3. Requisitos aplicáveis aos animais de aquicultura

Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 15.º e, quando pertinente, na secção 1 da presente parte, as regras estabelecidas na presente secção são aplicáveis à produção biológica das espécies de peixes, crustáceos, equinodermes e moluscos. Essas regras aplicam-se também *mutatis mutandis* à produção de zooplâncton, microcrustáceos, rotíferos, anelídeos e outros animais aquáticos utilizados para a alimentação animal.

 - 3.1. Requisitos gerais
 - 3.1.1. Conversão

São aplicáveis os seguintes períodos de conversão para as unidades de produção biológica relativamente aos seguintes tipos de instalações de aquicultura, incluindo os animais de aquicultura existentes:

 - a) Vinte e quatro meses para as instalações que não possam ser esvaziadas, limpas e desinfetadas;
 - b) Doze meses para as instalações que tenham sido esvaziadas ou sujeitas a vazio sanitário;
 - c) Seis meses para as instalações que tenham sido esvaziadas, limpas e desinfetadas;
 - d) Três meses para as instalações em águas abertas, incluindo as utilizadas para a produção de moluscos bivalves.
 - 3.1.2. Origem dos animais de aquicultura
 - 3.1.2.1. No que diz respeito à origem dos animais de aquicultura, são aplicáveis as seguintes regras:

▼B

- a) A aquicultura biológica deve basear-se na criação de populações de juvenis originárias de reprodutores biológicos e de unidades de produção biológica;
- b) Devem ser utilizadas espécies de origem local cuja reprodução se destina a produzir estirpes mais bem adaptadas às condições de produção, que assegurem boa sanidade e bem-estar animal e que permitam uma boa utilização dos recursos alimentares. Devem ser fornecidas à autoridade competente ou, se for caso disso, à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo provas documentais da origem e do tratamento dos animais;
- c) Devem ser escolhidas espécies robustas que possam ser produzidas sem causar danos significativos às populações selvagens;
- d) Para fins de reprodução, podem ser introduzidos numa exploração animais selvagens capturados ou animais de aquicultura não biológica unicamente nos casos devidamente justificados em que a raça de origem biológica não esteja disponível ou em que seja introduzido na unidade de produção um novo património genético para fins de reprodução, após ter sido concedida uma autorização pela autoridade competente, com vista a melhorar a adequação do património genético. Esses animais devem ser mantidos num regime de gestão biológica durante, pelo menos, os três meses que precedem a sua utilização para reprodução. Quanto aos animais que constem da lista vermelha das espécies ameaçadas da UICN, a autorização de utilizar espécimes capturados em estado selvagem só pode ser concedida no contexto de programas de conservação reconhecidos pela autoridade pública competente responsável pelo esforço de conservação;
- e) Para fins de engorda, a colheita de juvenis de aquicultura selvagens deve ser limitada especificamente aos casos seguintes:
 - i) afluência natural de larvas e juvenis de peixes ou de crustáceos durante o enchimento dos tanques de terra, dos sistemas de confinamento e de outros cercados,
 - ii) repovoamento de alevins selvagens ou larvas de crustáceos de espécies que não constem da lista vermelha das espécies ameaçadas da UICN em explorações de aquicultura extensiva em zonas húmidas, nomeadamente lagoas de água salobra, zonas entre marés e lagunas costeiras, desde que:
 - o repovoamento esteja em sintonia com medidas de gestão aprovadas pelas autoridades competentes a fim de assegurar a exploração sustentável das espécies em causa, e
 - os animais sejam alimentados exclusivamente com alimentos naturalmente disponíveis no ambiente.

Em derrogação da alínea a), os Estados-Membros podem autorizar a introdução numa unidade de produção biológica, para fins de engorda, de um máximo de 50% de juvenis não biológicos de espécies que não foram desenvolvidas como biológicas na União até ►**M3** 1 de janeiro de 2022 ◀, desde que pelo menos os últimos dois terços da duração do ciclo de produção sejam geridos através de uma gestão biológica. Essa derrogação pode ser concedida por um período máximo de dois anos e não é renovável.

No caso de explorações aquícolas situadas fora da União, essa derrogação só pode ser concedida pelas autoridades de controlo ou pelos organismos de controlo que tenham sido reconhecidos em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, para as espécies que não foram desenvolvidas como biológicas no território do país onde está situada a exploração ou na União. Essa derrogação pode ser concedida por um período máximo de dois anos e não é renovável.

▼B

3.1.2.2. No que diz respeito à reprodução, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Não podem ser utilizadas hormonas e derivados de hormonas;
- b) Não podem ser utilizadas a produção artificial de estirpes monossexo, exceto por seleção manual, a indução da poliploidia, a hibridação artificial e a clonagem;
- c) Devem ser escolhidas estirpes adequadas.

▼M1

3.1.2.3. Produção de juvenis

Na criação das larvas de espécies de peixes marinhos, podem ser utilizados sistemas de criação (de preferência, a criação «mesocósmica» ou «de grande volume»). Estes sistemas de criação devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) a densidade populacional inicial deve ser inferior a 20 ovos ou larvas por litro;
- b) o tanque de criação das larvas deve ter um volume de, no mínimo, 20 m³; e
- c) as larvas alimentam-se do plâncton natural que se desenvolve no tanque, complementado, conforme adequado, por fitoplâncton e zooplâncton produzidos externamente.

▼M10

3.1.2.4. Os operadores devem manter registos da origem dos animais, que identifiquem os animais/lotos de animais e indiquem a data de chegada e o tipo de espécie, as quantidades, o estatuto biológico ou não biológico e o período de conversão.

▼B

3.1.3. Nutrição

3.1.3.1. No que diz respeito aos alimentos para peixes, crustáceos e equinodermes, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Os animais devem ser alimentados com alimentos que satisfaçam as suas necessidades nutricionais nos vários estádios do seu desenvolvimento;
- b) Os regimes alimentares devem ser concebidos de acordo com as seguintes prioridades:
 - i) saúde animal e bem-estar dos animais,
 - ii) elevada qualidade dos produtos, nomeadamente em termos de composição nutricional do produto, que garante uma elevada qualidade do produto final comestível,
 - iii) impacto ambiental reduzido;
- c) A parte vegetal dos alimentos para animais deve ser biológica e a parte dos alimentos derivada de animais aquáticos deve provir da aquicultura biológica ou de pescarias sustentáveis que tenham sido certificadas ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em conformidade com os princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013;

▼B

d) As matérias-primas não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal, animal, provenientes de algas ou de leveduras, as matérias-primas para a alimentação animal de origem mineral ou microbiana, os aditivos para a alimentação animal e os auxiliares tecnológicos só podem ser utilizados se tiverem sido autorizados, nos termos do presente regulamento, para utilização na produção biológica;

e) Não podem ser utilizados promotores de crescimento nem aminoácidos sintéticos.

3.1.3.2. No que diz respeito aos moluscos bivalves e outras espécies que não são alimentadas pelo homem mas que se alimentam de plâncton natural, são aplicáveis as seguintes regras:

a) Estes animais filtrantes devem satisfazer todas as suas necessidades nutricionais na natureza, exceto no caso de juvenis criados em incubadoras e berçários;

b) As zonas de crescimento são adequadas sob o ponto de vista sanitário e encontram-se em estado ecológico excelente, conforme definido na Diretiva 2000/60/CE, ou em bom estado ambiental, conforme definido na Diretiva 2008/56/CE, ou são de qualidade equivalente:

— às zonas de produção classificadas como A ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 854/2004, até 13 de dezembro de 2019, ou

— às correspondentes zonas de classificação estabelecidas nos atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 18.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/625, a partir de 14 de dezembro de 2019.

3.1.3.3. Regras específicas relativas aos alimentos para animais carnívoros de aquicultura

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

a) Alimentos biológicos de origem aquícola;

b) Farinha de peixe e óleo de peixe provenientes de aparas de peixe, crustáceos ou moluscos provenientes da aquicultura biológica;

c) Farinha de peixe e óleo de peixe e matérias-primas provenientes de aparas de peixe, crustáceos ou moluscos já capturados para o consumo humano numa pesca sustentável;

d) Farinha de peixe e óleo de peixe e matérias-primas provenientes de aparas de peixe, crustáceos ou moluscos inteiros capturados na pesca sustentável e não utilizados para o consumo humano;

▼M1

e) Matérias-primas biológicas de origem vegetal ou animal para a alimentação animal.

▼B

3.1.3.4. Regras específicas relativas aos alimentos para certos animais de aquicultura

Na fase de engorda, os peixes das águas interiores, os camarões-penaeídeos, os camarões-d'água-doce e os peixes tropicais de água doce devem ser alimentados do seguinte modo:

▼ B

- a) Devem ser alimentados com alimentos naturais disponíveis nos tanques de terra e lagos;
- b) Caso os alimentos naturais a que se refere a alínea a) não se encontrem disponíveis em quantidades suficientes, podem ser utilizados alimentos biológicos de origem vegetal, de preferência produzidos na própria exploração, ou algas. Os operadores devem conservar provas documentais da necessidade de utilizar alimentos complementares para animais;
- c) Se os alimentos naturais para animais forem suplementados em conformidade com a alínea b):
 - i) a ração alimentar dos camarões-penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (*Macrobrachium* spp.) pode consistir num máximo de 25% de farinha de peixe e 10% de óleo de peixe provenientes da pesca sustentável,
 - ii) a ração alimentar dos pangásios (*Pangasius* spp.) pode consistir num máximo de 10% de farinha de peixe ou óleo de peixe provenientes da pesca sustentável.

▼ M8

Na fase de engorda e em fases mais precoces do ciclo de vida, nos berçários e nas incubadoras, o colesterol biológico pode ser utilizado como complemento do regime alimentar dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (*Macrobrachium* spp.), a fim de satisfazer as suas necessidades nutricionais quantitativas.

▼ M10

- 3.1.3.5. Os operadores devem manter registos dos regimes alimentares específicos, designadamente do nome e da quantidade dos alimentos e da utilização de alimentos complementares, bem como dos correspondentes animais/lotos de animais alimentados.

▼ B

- 3.1.4. Cuidados de saúde
- 3.1.4.1. Prevenção das doenças

No que diz respeito à prevenção das doenças, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) A prevenção das doenças deve basear-se na manutenção dos animais em condições ótimas mediante uma localização adequada, tendo em conta, *inter alia*, as exigências da espécie quanto à boa qualidade, fluxo e renovação das águas e uma conceção ótima das explorações, a aplicação de boas práticas de criação e de gestão, incluindo a limpeza e desinfeção regulares das instalações, uma alimentação de elevada qualidade, uma densidade populacional apropriada e a seleção de raças e estirpes;
- b) É permitida a utilização de medicamentos veterinários imunológicos;
- c) O plano de gestão zoossanitário deve especificar as práticas em matéria de biossegurança e de prevenção de doenças, incluindo um acordo escrito de aconselhamento sanitário, proporcionado à unidade de produção, celebrado com serviços competentes em matéria de saúde dos animais de aquicultura que visitam as explorações com uma frequência não inferior a uma vez por ano ou, no caso dos moluscos bivalves, não inferior a uma vez de dois em dois anos;

▼B

- d) Os sistemas, equipamento e utensílios da exploração devem ser devidamente limpos e desinfetados;
- e) Os bioincrustantes só devem ser retirados manualmente ou por outros meios físicos adequados e, quando apropriado, devem ser devolvidos ao mar num local distante da exploração aquícola;
- f) Na limpeza e na desinfeção dos equipamentos e instalações só podem ser utilizadas substâncias autorizadas nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica;
- g) No que diz respeito ao vazio sanitário, são aplicáveis as seguintes regras:
 - i) a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo, deve estipular se é necessário um período de vazio sanitário, bem como a sua duração adequada, que é aplicado e documentado após cada ciclo de produção nos sistemas de confinamento em águas abertas implantados no mar,
 - ii) o vazio não é obrigatório na cultura de moluscos bivalves,
 - iii) durante o período de vazio sanitário, a jaula ou qualquer outra estrutura utilizada na produção de animais de aquicultura deve ser esvaziada, desinfetada e mantida vazia antes de voltar a ser utilizada;
- h) Sempre que adequado, os alimentos para peixes não consumidos, as fezes e os animais mortos devem ser removidos rapidamente para evitar quaisquer danos significativos para o ambiente no que diz respeito ao nível de qualidade da água, bem como para minimizar os riscos de doenças e evitar atrair insetos ou roedores;
- i) A luz ultravioleta e o ozono apenas podem ser utilizados em incubadoras e berçários;
- j) No controlo biológico dos ectoparasitas, deve ser dada preferência à utilização de peixes limpadores e à utilização de água doce, de água do mar e de soluções de cloreto de sódio.

3.1.4.2. Tratamentos veterinários

No que diz respeito aos tratamentos veterinários, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) As doenças devem ser tratadas imediatamente para evitar o sofrimento do animal; podem ser utilizados medicamentos veterinários alopáticos de síntese química, incluindo antibióticos, se necessário, em condições estritas e sob a responsabilidade de um veterinário, quando a utilização de produtos fitoterapêuticos, homeopáticos e outros não seja adequada. Sempre que adequado, devem ser definidas as restrições relativas aos tratamentos e aos intervalos de segurança;
- b) São autorizados os tratamentos relacionados com a proteção da saúde humana ou animal impostos por força da legislação da União;
- c) Se, apesar das medidas preventivas para assegurar a saúde dos animais referidas no ponto 3.1.4.1, surgir um problema sanitário, podem ser utilizados tratamentos veterinários pela seguinte ordem de preferência:

▼ B

- i) substâncias de origem vegetal, animal ou mineral, numa diluição homeopática,
 - ii) vegetais e extratos de vegetais que não tenham efeitos anestésicos, e
 - iii) substâncias como oligoelementos, metais, estimulantes naturais do sistema imunitário ou probióticos autorizados;
- d) A utilização de tratamentos alopáticos deve ser limitada a dois tratamentos por ano, com exceção das vacinações e dos planos de erradicação obrigatórios. Contudo, nos casos de ciclos de produção inferiores a um ano, aplica-se o limite de um tratamento alopático. Se os limites indicados para os tratamentos alopáticos forem excedidos, os animais de aquicultura em questão não podem ser vendidos como produtos biológicos;

▼ M8

- e) A utilização de tratamentos antiparasitários que não se faça pelos regimes de controlo obrigatórios implementados pelos Estados-Membros deve ser limitada do seguinte modo:
- i) para o salmão, a dois tratamentos por ano, no máximo, ou a um tratamento por ano se o ciclo de produção for inferior a 18 meses,
 - ii) para todas as espécies que não o salmão, a dois tratamentos por ano, ou a um tratamento por ano se o ciclo de produção for inferior a 12 meses,
 - iii) para todas as espécies, a quatro tratamentos no total, no máximo, independentemente da duração do ciclo de produção da espécie;

▼ B

- f) O intervalo de segurança entre os tratamentos veterinários alopáticos e os tratamentos antiparasitários em conformidade com a alínea d), incluindo os tratamentos ao abrigo de regimes obrigatórios de controlo e erradicação, deve ser o dobro do intervalo de segurança referido no artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE ou, quando este período não estiver especificado, de 48 horas;
- g) Toda a utilização de medicamentos veterinários deve ser comunicada à autoridade competente ou, se for caso disso, à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo antes de os animais serem comercializados como produtos biológicos. Os animais tratados devem ser claramente identificáveis.

▼ M10**3.1.4.3. Manutenção de registos da prevenção das doenças**

Os operadores devem manter registos das medidas de prevenção de doenças aplicadas, com pormenores sobre o vazio sanitário, a limpeza e o tratamento da água, e de qualquer tratamento veterinário e antiparasitário aplicado, designadamente da data do tratamento, do diagnóstico, da posologia, do nome do produto de tratamento e, se for o caso, da receita médico-veterinária para cuidados veterinários, bem como do intervalo de segurança aplicado antes de os produtos de aquicultura poderem ser comercializados e rotulados como biológicos.

▼B

- 3.1.5. Alojamento e práticas de criação
- 3.1.5.1. São proibidas as instalações aquícolas de produção animal fechadas com recirculação, com exceção das incubadoras e dos berçários ou das instalações destinadas à produção de espécies utilizadas na alimentação biológica dos animais.
- 3.1.5.2. A utilização de sistemas artificiais de aquecimento ou de arrefecimento da água só é permitida nas incubadoras e nos berçários. Em todas as fases da produção, pode ser utilizada para esse fim água proveniente de furos naturais.
- 3.1.5.3 O ambiente propício à criação dos animais de aquicultura deve ser concebido de modo a que, em função das necessidades da espécie, os animais de aquicultura:
- a) Disponham de espaço suficiente para o seu bem-estar e tenham a densidade populacional pertinente tal como definida nos atos de execução referidos no artigo 15.º, n.º 3;
 - b) Sejam mantidos em água de boa qualidade com, inter alia, fluxo e taxa de renovação adequados, níveis de oxigénio suficientes e um baixo nível de metabolitos;
 - c) Sejam mantidos em condições de temperatura e de iluminação conformes com as necessidades da espécie e tendo em conta a localização geográfica.

Para avaliar os efeitos da densidade populacional no bem-estar dos peixes de cultura, o estado dos peixes (como, por exemplo, os danos nas barbatanas, outros ferimentos, o ritmo de crescimento, o comportamento e o seu estado de saúde geral), bem como a qualidade da água, devem ser monitorizados e tomados em consideração.

No caso dos peixes de água doce, o tipo de fundo deve aproximar-se tanto quanto possível das condições naturais.

No caso das carpas e espécies afins:

- o fundo deve ser de terra natural;
- a fertilização biológica e mineral dos tanques de terra e lagos deve ser realizada apenas com fertilizantes e corretivos do solo que tenham sido autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica, com uma aplicação máxima de 20 kg de azoto/ha;
- são proibidos tratamentos que envolvam produtos químicos sintéticos para o controlo de plantas hidrófitas e da cobertura vegetal presente nas águas de produção.

▼M10

Os operadores devem manter registos das medidas de monitorização e manutenção relativas ao bem-estar dos animais e à qualidade da água. Em caso de fertilização de tanques de terra ou lagos, os operadores devem manter registos da aplicação de fertilizantes e corretivos do solo, incluindo a data de aplicação, o nome do produto, a quantidade aplicada e a localização da aplicação em causa.

▼B

- 3.1.5.4. A conceção e a construção dos sistemas de confinamento aquáticos devem proporcionar caudais e parâmetros físico-químicos que salvaguardem a saúde e o bem-estar dos animais, e que satisfaçam as suas necessidades etológicas.

▼B

As características específicas dos sistemas de produção e de confinamento de uma espécie ou grupo de espécies, definidas nos atos de execução a que se refere o artigo 15.º, n.º 3, devem ser cumpridas.

- 3.1.5.5. As unidades de criação em terra cumprem os seguintes requisitos:
- a) Sistemas em circuito aberto permitem monitorizar e controlar o débito e a qualidade da água à entrada e à saída;
 - b) Pelo menos 10% da superfície do perímetro («interface terra-água») contém vegetação natural.
- 3.1.5.6. Os sistemas de confinamento no mar satisfazem as seguintes condições:
- a) Estão situados em locais em que o fluxo, a profundidade e a renovação da massa de água sejam adequados para minimizar o seu impacto no fundo do mar e na massa de água circundante;
 - b) Dispõem de jaulas concebidas, construídas e mantidas de maneira adequada à exposição ao ambiente operacional.
- 3.1.5.7. Os sistemas de confinamento devem ser concebidos, localizados e geridos de modo a minimizar os riscos ligados a incidentes de fuga dos animais.
- 3.1.5.8. Caso se verifique a fuga de peixes ou crustáceos, devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir o impacto no ecossistema local, incluindo a sua recaptura, quando adequado. Devem ser mantidos registos a esse respeito.
- 3.1.5.9. No respeitante à produção aquícola de animais em tanques de terra, tanques de material sintético ou pistas, as explorações devem ser dotadas de leitos filtrantes naturais, de tanques de decantação ou de filtros biológicos ou mecânicos para recolher os nutrientes residuais ou utilizar algas ou animais (bivalves) que contribuam para melhorar a qualidade dos efluentes. Sempre que adequado, os efluentes devem ser controlados em intervalos regulares.
- 3.1.6. Bem-estar dos animais
- 3.1.6.1. Todas as pessoas envolvidas na criação de animais de aquicultura devem possuir os conhecimentos e competências básicos necessários em matéria de saúde e bem-estar desses animais.
- 3.1.6.2. O manuseamento dos animais de aquicultura deve ser reduzido ao mínimo, e deve ser realizado com o maior cuidado. Deve ser utilizado equipamento adequado e devem ser observados protocolos adequados, a fim de evitar o stresse e os danos físicos associados a tais procedimentos. Os reprodutores devem ser manuseados de modo a minimizar os danos físicos e o stresse, recorrendo-se a anestesia sempre que adequado. As operações de calibragem devem ser tão limitadas quanto possível e apenas devem ser efetuadas quando necessário para garantir o bem-estar dos peixes.
- 3.1.6.3. A utilização de luz artificial está sujeita às seguintes restrições:

▼B

- a) O prolongamento da luz natural do dia não pode exceder um limite máximo que respeite as necessidades etológicas, as condições geográficas e a saúde geral dos animais, ou seja, um máximo de 14 horas diárias de luminosidade, exceto quando necessário para fins de reprodução;
 - b) No período de transição devem ser evitadas as alterações bruscas de intensidade luminosa mediante a utilização de luzes de intensidade regulável ou de iluminação indireta.
- 3.1.6.4. O arejamento é permitido para garantir o bem-estar e a saúde dos animais. Os arejadores mecânicos devem ser alimentados, de preferência, a partir de fontes de energia renováveis.
- 3.1.6.5. O oxigénio apenas pode ser utilizado para usos relacionados com requisitos zoossanitários e de bem-estar animal e com períodos críticos de produção ou transporte, e somente nos seguintes casos:
- a) Casos excecionais de alteração da temperatura, descida da pressão atmosférica ou poluição accidental da água;
 - b) Procedimentos pontuais relacionados com a gestão dos animais, tais como a colheita de amostras e a triagem;
 - c) Para garantir a sobrevivência dos animais da exploração.

▼M10

Os operadores devem manter registos destas utilizações e indicar qual das alíneas, a), b) ou c), se aplica a cada uma delas.

▼B

- 3.1.6.6. Devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar a duração do transporte dos animais de aquicultura.
- 3.1.6.7. Qualquer sofrimento deve ser reduzido ao mínimo durante toda a vida do animal e no momento do abate.
- 3.1.6.8. É proibida a ablação do pedúnculo ocular, bem como todas as práticas semelhantes como vendagem, incisão e entalamento.
- 3.1.6.9. As técnicas de abate devem deixar os peixes imediatamente inconscientes e insensíveis à dor. O manuseamento antes do abate deve ser efetuado de forma a evitar ferimentos e minimizar o sofrimento e o stress. Ao considerar os melhores métodos de abate, devem ser tidas em conta as diferenças entre os tamanhos para colheita, as espécies e os locais de produção.
- 3.2. Regras pormenorizadas para os moluscos
- 3.2.1. Origem das sementes
- No que diz respeito à origem das sementes, são aplicáveis as seguintes regras:
- a) Pode utilizar-se semente selvagem proveniente do exterior dos limites da unidade de produção no caso dos moluscos bivalves, desde que não se registem danos significativos no ambiente, desde que a legislação local o permita e desde que a semente selvagem provenha de:
 - i) bancos naturais de populações com poucas probabilidades de sobreviver ao frio invernal ou que sejam excedentários em relação às necessidades, ou
 - ii) aglomerações naturais de sementes de moluscos instaladas nos coletores;

▼B

- b) No caso da ostra-gigante, *Crassostrea gigas*, deve dar-se preferência a populações criadas seletivamente para reduzir a desova no meio selvagem;
- c) Devem ser mantidos registos relativos ao processo, ao local e à data em que foi recolhida a semente selvagem, a fim de assegurar a rastreabilidade da zona de colheita.
- d) As sementes selvagens só podem ser recolhidas depois de a autoridade competente ter concedido autorização para o fazer.

3.2.2. Alojamento e práticas de criação

No que diz respeito ao alojamento e às práticas de criação, são aplicáveis as seguintes regras:

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

3.2.3. Cultura

No que diz respeito à cultura, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) A cultura de mexilhão em cordas e por outros métodos enumerados nos atos de execução a que se refere o artigo 15.º, n.º 3, pode ser utilizada na produção biológica;
- b) A cultura de moluscos no fundo só é autorizada se não tiver um impacto ambiental significativo nos locais de colheita e de produção. Um estudo e um relatório de apoio fundamentando a comprovação de um impacto ambiental mínimo deve ser anexado ao plano de gestão sustentável, num capítulo separado, e deve ser facultado pelo operador à autoridade competente ou, se for caso disso, à autoridade de controlo ou ao organismo de controlo antes do início das operações.

3.2.4. Gestão

No que diz respeito à gestão, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Na produção, deve ser utilizada uma densidade de animais que não exceda a utilizada no caso dos moluscos de produção não biológica presentes no local. As operações de triagem, de desbaste e de ajustamento da densidade populacional devem ser realizadas em função da biomassa, com vista a garantir o bem-estar dos animais e um produto de elevada qualidade;

▼B

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

3.2.5. Regras específicas aplicáveis à ostreicultura

É autorizada a cultura em sacos em mesas sobrelevadas. Essas estruturas onde as ostras são colocadas, ou outras, devem ser dispostas de modo a evitar a formação de uma barreira total ao longo do cordão litoral. Para otimizar a produção, as ostras devem ser cuidadosamente colocadas nas zonas intertidais no sentido do fluxo das marés. A produção deve satisfazer os requisitos estabelecidos nos atos de execução a que se refere o artigo 15.º, n.º 3.

Parte IV — Regras aplicáveis à produção de géneros alimentícios transformados

Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 11.º e 16.º, são aplicáveis à produção biológica de géneros alimentícios transformados as regras estabelecidas na presente parte.

1. Requisitos gerais para a produção de géneros alimentícios transformados
 - 1.1. Os aditivos alimentares, os auxiliares tecnológicos e outras substâncias e ingredientes utilizados para a transformação de géneros alimentícios e todos os processos de transformação aplicados, como a fumagem, devem cumprir com os princípios de boas práticas de fabrico ⁽¹⁾.
 - 1.2. Os operadores que produzem géneros alimentícios transformados devem estabelecer e atualizar procedimentos adequados, baseados numa identificação sistemática das fases críticas de transformação.
 - 1.3. A aplicação dos procedimentos referidos no ponto 1.2 deve garantir que os produtos transformados produzidos cumprem com o presente regulamento a todo o tempo.
 - 1.4. Os operadores devem cumprir e aplicar os procedimentos referidos no ponto 1.2, e, sem prejuízo do artigo 28.º, devem, nomeadamente:

▼M10

- a) Tomar medidas de precaução e manter registos dessas medidas;

▼B

- b) Aplicar medidas de limpeza adequadas, controlar a sua eficácia e conservar registos dessas operações;
 - c) Assegurar que os produtos não biológicos não sejam colocados no mercado com uma indicação referente à produção biológica.
- 1.5. A preparação de produtos biológicos, em conversão e não biológicos transformados deve ser separada entre si, no tempo ou no espaço. Quando, na unidade de preparação em causa, forem igualmente preparados ou armazenados produtos biológicos, em conversão e não biológicos, em qualquer combinação, o operador deve:
 - a) Informar a autoridade competente ou, se for caso disso, a autoridade de controlo ou o organismo de controlo em conformidade;

⁽¹⁾ Boas práticas de fabrico (BPF), conforme definidas no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

▼B

- b) Efetuar as operações de modo continuado até que a série de produção esteja completa, e de forma a que as mesmas sejam física ou cronologicamente separadas de operações semelhantes sobre qualquer outro tipo de produtos biológicos, em conversão ou não biológicos;
 - c) Armazenar os produtos biológicos, em conversão e não biológicos antes e depois das operações, separadamente, física ou cronologicamente, uns dos outros;
 - d) Manter disponível um registo atualizado de todas as operações e quantidades transformadas;
 - e) Tomar as medidas necessárias para garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos;
 - f) Efetuar as operações relativas a produtos biológicos ou em conversão apenas após a limpeza adequada do equipamento de produção.
- 1.6. Não podem ser utilizados produtos, substâncias e técnicas destinados a reconstituir propriedades que tenham sido perdidas durante a transformação e a armazenagem de géneros alimentícios biológicos, que corrijam os resultados de negligências na transformação de géneros alimentícios biológicos ou que de outro modo possam induzir em erro no que respeita à verdadeira natureza dos produtos que se destinem a ser comercializados como géneros alimentícios biológicos.

▼M10

- 1.7. Os operadores devem manter disponíveis provas documentais das autorizações que tenham obtido, ou a que tenham recorrido, para a utilização de ingredientes agrícolas não biológicos na produção de géneros alimentícios biológicos transformados nos termos do artigo 25.º.

▼B

2. Requisitos pormenorizados para a produção de géneros alimentícios transformados
- 2.1. À composição dos géneros alimentícios biológicos transformados são aplicáveis as seguintes condições:
- a) O produto deve ser produzido principalmente a partir de ingredientes ou produtos agrícolas destinados a serem utilizados como géneros alimentícios enumerados no anexo I; para determinar se um produto foi produzido principalmente a partir desses produtos, não pode ser tida em conta a adição de água nem de sal;
 - b) Um ingrediente biológico não pode estar presente juntamente com um ingrediente idêntico em forma não biológica;
 - c) Um ingrediente em conversão não pode estar presente juntamente com um ingrediente idêntico em forma biológica ou não biológica.
- 2.2. Utilização de determinados produtos e substâncias na transformação dos géneros alimentícios
- 2.2.1. Na transformação de géneros alimentícios, com exceção dos produtos e substâncias do setor vitivinícola, aos quais se aplica a parte VI, ponto 2, e com exceção das leveduras, às quais se aplica a parte VII, ponto 1.3, só podem ser utilizados aditivos alimentares, auxiliares tecnológicos e ingredientes agrícolas não biológicos autorizados nos termos do artigo 24.º ou do artigo 25.º para utilização na produção biológica, e os produtos e substâncias referidos no ponto 2.2.2.

▼B

2.2.2. Na transformação dos géneros alimentícios, podem ser utilizados os seguintes produtos e substâncias:

- a) Preparados de microrganismos e enzimas alimentares normalmente utilizados na transformação dos géneros alimentícios, desde que as enzimas alimentares para utilização como aditivos alimentares tenham sido autorizadas nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica;
- b) Substâncias e produtos definidos no artigo 3.º, n.º 2, alíneas c) e d), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, que tenham sido rotulados como substâncias aromatizantes naturais ou preparações aromatizantes naturais, em conformidade com o artigo 16.º, n.ºs 2, 3 e 4 desse regulamento;
- c) Corantes para carimbar as carnes e as cascas dos ovos em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
- d) Corantes naturais e substâncias de revestimento naturais para a coloração decorativa tradicional das cascas de ovos cozidos produzidos com a intenção de serem colocados no mercado num dado período do ano;
- e) Água potável e sais biológicos e não biológicos (com cloreto de sódio ou cloreto de potássio como componentes de base) geralmente utilizados na transformação dos alimentos;
- f) Minerais (incluindo oligoelementos), vitaminas, aminoácidos e micronutrientes, desde que:
 - i) a sua utilização em géneros alimentícios para consumo normal seja «direta e legalmente exigida», na aceção de ser exigida diretamente por disposições do direito da União ou por disposições do direito nacional compatíveis com o direito da União, com a consequência de os géneros alimentícios não poderem ser colocados no mercado como géneros alimentícios para consumo normal se não forem adicionados esses minerais, vitaminas, aminoácidos ou micronutrientes, ou
 - ii) no caso de géneros alimentícios colocados no mercado como tendo características ou efeitos particulares no que toca à saúde ou nutrição ou às necessidades de grupos específicos de consumidores:

— em produtos referidos no artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) e b) do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a sua utilização seja autorizada por esse regulamento e pelos atos adotados com base no artigo 11.º, n.º 1 do referido regulamento, ou

— em produtos regulados pela Diretiva 2006/125/CE da Comissão ⁽²⁾, a sua utilização seja autorizada por essa diretiva.

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

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

▼B

- 2.2.3. Só os produtos de limpeza e desinfecção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na transformação podem ser utilizados para esse efeito.

▼M10

Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e o local da utilização.

▼B

- 2.2.4. Para efeitos do cálculo referido no artigo 30.º, n.º 5, são aplicáveis as seguintes regras:

- a) Certos aditivos alimentares autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica devem ser calculados como ingredientes agrícolas;
- b) Os preparados e substâncias referidos no ponto 2.2.2, alíneas a), c), d) e f), não podem ser calculados como ingredientes agrícolas;
- c) As leveduras e os produtos à base de leveduras devem ser calculados como ingredientes agrícolas.

▼M10

- 2.3. Os operadores devem manter registos de todos os fatores de produção utilizados na produção de géneros alimentícios. No caso da produção de produtos compostos, devem ser mantidas à disposição da autoridade competente ou do organismo de controlo receitas/fórmulas completas que mostrem as quantidades entradas e saídas.

▼B

Parte V — Regras aplicáveis à produção de alimentos transformados para animais

Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 11.º e 17.º, são aplicáveis à produção biológica de alimentos transformados para animais as regras estabelecidas na presente parte.

- 1. Requisitos gerais para a produção de alimentos transformados para animais
 - 1.1. Os aditivos, auxiliares tecnológicos e outras substâncias e ingredientes utilizados para a transformação de alimentos para animais e todos os processos de transformação utilizados, tal como a fumagem, devem cumprir com os princípios de boas práticas de fabrico.
 - 1.2. Os operadores que produzem alimentos transformados para animais devem estabelecer e atualizar procedimentos adequados, baseados numa identificação sistemática das fases críticas de transformação.
 - 1.3. A aplicação dos procedimentos referidos no ponto 1.2 deve assegurar que os produtos transformados produzidos cumprem com o presente regulamento a todo o tempo.
 - 1.4. Os operadores devem cumprir e aplicar os procedimentos referidos no ponto 1.2, e, sem prejuízo do artigo 28.º, devem, em especial:

▼M10

- a) Tomar medidas de precaução e manter registos dessas medidas;

▼B

- b) Aplicar medidas de limpeza adequadas, controlar a sua eficácia e manter registos dessas operações;
- c) Assegurar que os produtos não biológicos não sejam colocados no mercado com uma indicação referente à produção biológica.

▼B

- 1.5. A preparação de produtos biológicos, em conversão e não biológicos transformados deve ser separada entre si, no tempo ou no espaço. Quando, na unidade de preparação em causa, forem igualmente preparados ou armazenados produtos biológicos, em conversão e não biológicos, o operador deve:
 - a) Informar a autoridade de controlo ou o organismo de controlo em conformidade;
 - b) Efetuar as operações de modo continuado até que a série de produção esteja completa, e de forma a que as mesmas sejam física ou cronologicamente separadas de operações semelhantes sobre qualquer outro tipo de produtos biológicos, em conversão ou não biológicos;
 - c) Armazenar os produtos biológicos, em conversão e não biológicos antes e depois das operações, separadamente, física ou cronologicamente, uns dos outros;
 - d) Manter disponível um registo atualizado de todas as operações e quantidades transformadas;
 - e) Tomar as medidas necessárias para garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos;
 - f) Efetuar as operações relativas a produtos biológicos ou em conversão apenas após a limpeza adequada do equipamento de produção.
2. Requisitos pormenorizados para a produção de alimentos transformados para animais
 - 2.1. As matérias-primas biológicas para a alimentação animal ou as matérias-primas em conversão para a alimentação animal e as matérias-primas para a alimentação animal idênticas produzidas por meios não biológicos não podem entrar simultaneamente na composição dos alimentos biológicos para animais.
 - 2.2. As matérias-primas para a alimentação animal utilizadas ou transformadas na produção biológica não podem ter sido transformadas com o recurso a solventes de síntese química.
 - 2.3. Só podem ser utilizados na transformação de alimentos para animais matérias-primas não biológicas provenientes de plantas, de algas, de animais ou de leveduras, matérias-primas para a alimentação animal de origem mineral, e aditivos para a alimentação animal e auxiliares tecnológicos autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica.
 - 2.4. Só os produtos de limpeza e desinfeção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na transformação podem ser utilizados para esse fim.

▼M10

- Os operadores devem manter registos da utilização desses produtos, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e o local da utilização.
- 2.5. Os operadores devem manter registos de todos os fatores de produção utilizados na produção de alimentos para animais. No caso da produção de produtos compostos, devem ser mantidas à disposição da autoridade competente ou do organismo de controlo receitas/fórmulas completas que mostrem as quantidades entradas e saídas.

▼B**Parte VI — Vinho**

1. Âmbito de aplicação
- 1.1. Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º, 16.º e 18.º, as regras estabelecidas na presente parte são aplicáveis à produção biológica dos produtos do setor vitivinícola, conforme referido no artigo 1.º, n.º 2, alínea l), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

▼M15

- 1.2. Salvo disposição explícita em contrário da presente parte, são aplicáveis os Regulamentos Delegados (UE) 2019/934 ⁽¹⁾ e (UE) 2019/33 ⁽²⁾ da Comissão.

▼B

2. Utilização de certos produtos e substâncias
- 2.1. Os produtos do setor vitivinícola devem ser produzidos a partir de matérias-primas biológicas.

▼M15

- 2.2. Só os produtos e substâncias autorizados em conformidade com o artigo 24.º para utilização na produção biológica podem ser utilizados na produção de produtos do setor vitivinícola, nomeadamente nas práticas, nos processos e nos tratamentos enológicos, sujeitos às condições e restrições estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e no Regulamento Delegado (UE) 2019/934 e, em especial, no anexo I, parte A, deste último regulamento.

▼M10

- 2.3. Os operadores devem manter registos da utilização de todos os produtos e substâncias que sejam utilizados na produção de vinho e para limpeza e desinfeção, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e, se aplicável, o local da utilização.

▼B

3. Práticas enológicas e restrições

▼M15

- 3.1. Sem prejuízo das secções 1 e 2 da presente parte e das restrições e proibições específicas previstas nos pontos 3.2, 3.3 e 3.4, só são permitidas as práticas, os processos e os tratamentos enológicos, incluindo as restrições, previstos no artigo 80.º e no artigo 83.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, no artigo 3.º, nos artigos 5.º a 9.º e nos artigos 11.º a 13.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/934 e nos anexos desses regulamentos, utilizados antes de 1 de agosto de 2010.

▼B

- 3.2. É proibida a utilização das seguintes práticas, processos e tratamentos enológicos:
 - a) Concentração parcial por arrefecimento em conformidade com o anexo VIII, parte I, secção B, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/934 da Comissão, de 12 de março de 2019, que completa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às zonas vitícolas em que o título alcoométrico pode ser aumentado, às práticas enológicas autorizadas e às restrições aplicáveis à produção e conservação dos produtos vitivinícolas, à percentagem mínima de álcool dos subprodutos e à sua eliminação, bem como à publicação das fichas da OIV (JO L 149 de 7.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/934/oj).

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/33 da Comissão, de 17 de outubro de 2018, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos pedidos de proteção das denominações de origem, indicações geográficas e menções tradicionais no setor vitivinícola, ao procedimento de oposição, às restrições de utilização, às alterações do caderno de especificações, ao cancelamento da proteção e à rotulagem e apresentação (JO L 9 de 11.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/33/oj).

▼ **M15**

- b) Eliminação do dióxido de enxofre por processos físicos, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 5, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934;
- c) Tratamento por eletrodialise para assegurar a estabilização tartárica do vinho, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 10, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934;
- d) Correção do teor alcoólico de vinhos, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 12, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934;
- e) Tratamento por permuta catiónica para estabilização tartárica do vinho, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 13, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934.

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

- a) Tratamentos térmicos, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 2, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934, desde que a temperatura não exceda 75 °C;
- b) Centrifugação e filtração, com ou sem adjuvante de filtração inerte, tal como referido no anexo I, parte A, quadro 1, linha 3, do Regulamento Delegado (UE) 2019/934, desde que a dimensão dos poros não seja inferior a 0,2 micrómetros;
- c) Evaporação parcial no vácuo, tal como referido no anexo VIII, parte I, secção E, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, quer seja utilizada isoladamente quer em combinação com a destilação referida na alínea d) da presente secção, desde que a evaporação parcial sob vácuo seja utilizada apenas para a produção de vinho desalcooolizado com um título alcoométrico volúmico não superior a 0,5 % vol., que a temperatura utilizada não exceda 75 °C e que a dimensão dos poros para a filtração não seja inferior a 0,2 micrómetros;
- d) Destilação referida no anexo VIII, parte I, secção E, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, quer seja utilizada isoladamente quer em combinação com evaporação parcial no vácuo, tal como referido na alínea c) da presente secção, desde que a destilação seja utilizada apenas para a produção de vinho desalcooolizado com um título alcoométrico volúmico não superior a 0,5 % vol., que a temperatura utilizada não exceda 75 °C e que a dimensão dos poros para a filtração não seja inferior a 0,2 micrómetros.

3.4. As alterações efetuadas após 1 de agosto de 2010 no que respeita às práticas, processos e tratamentos enológicos previstos no Regulamento (UE) n.º 1308/2013 ou no Regulamento Delegado (UE) 2019/934 podem aplicar-se à produção biológica de vinho apenas depois de essas medidas terem sido incluídas como autorizadas na presente secção e, se necessário, depois de um processo de avaliação nos termos do artigo 24.º do presente regulamento.

▼B**Parte VII — Leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais**

Além das regras de produção gerais estabelecidas nos artigos 9.º, 11.º, 16.º, 17.º e 19.º, as regras estabelecidas na presente parte são aplicáveis à produção biológica de leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais.

1. Requisitos gerais
 - 1.1. Para a produção de leveduras biológicas, só podem ser utilizados substratos obtidos biologicamente. No entanto, até ►**M3** 31 de dezembro de 2024 ◀, a adição ao substrato de até 5% de extrato ou autolisado de leveduras não biológicas (calculado em peso de matéria seca) é autorizada para a produção de levedura biológica, sempre que os operadores não possam obter extrato ou autolisado de leveduras provenientes da produção biológica.
 - 1.2. Os géneros alimentícios biológicos e os alimentos biológicos para animais não podem conter simultaneamente leveduras biológicas e leveduras não biológicas.
 - 1.3. Na produção, preparação e formulação de leveduras biológicas podem ser utilizadas os seguintes produtos e substâncias:
 - a) Auxiliares tecnológicos autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica;
 - b) Produtos e substâncias referidos na parte IV, ponto 2.2.2, alíneas a), b) e e).
 - 1.4. Só os produtos de limpeza e desinfeção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na transformação podem ser utilizados para esse fim.

▼M10

- 1.5. Os operadores devem manter registos de todos os produtos e substâncias utilizados na produção de leveduras e para limpeza e desinfeção, incluindo as datas em que cada produto foi utilizado, o nome e as substâncias ativas do produto e o local da utilização.

▼B*ANEXO III***RECOLHA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS****1. Recolha de produtos e transporte para as unidades de preparação**

Os operadores só podem efetuar a recolha simultânea de produtos biológicos, em conversão e não biológicos se tiverem sido tomadas medidas adequadas para impedir qualquer mistura ou troca possível entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos, e para garantir a identificação dos produtos biológicos e em conversão. O operador deve manter à disposição da autoridade ou do organismo de controlo os dados relativos aos dias, horas e circuito de recolha, e à data e hora de receção dos produtos.

2. Acondicionamento e transporte de produtos para outros operadores ou unidades**▼M5****2.1. Informações a comunicar**

2.1.1. Os operadores devem assegurar que os produtos biológicos e os produtos em conversão só sejam transportados para outros operadores ou unidades, incluindo grossistas e retalhistas, em embalagens, contentores ou veículos apropriados, fechados de modo a que o seu conteúdo não possa ser alterado, incluindo a substituição, sem manipulação ou danificação do selo e munidos de um rótulo que mencione, sem prejuízo de outras indicações exigidas pelo direito da União:

- a) o nome e endereço do operador e, se não for o mesmo, do proprietário ou do vendedor do produto;
- b) o nome do produto;
- c) o nome ou número de código da autoridade de controlo ou do organismo de controlo a que está submetido o operador; e,
- d) se for caso disso, a marca de identificação do lote, em conformidade com um sistema de marcação aprovado a nível nacional ou acordado com a autoridade de controlo ou organismo de controlo, que permita relacionar o lote com os registos a que se refere o artigo 34.º, n.º 5.

2.1.2. Os operadores devem assegurar que os alimentos compostos para animais autorizados na produção biológica transportados para outros operadores ou explorações, incluindo grossistas e retalhistas, dispõem de um rótulo que mencione, para além de quaisquer outras indicações exigidas pelo direito da União:

- a) as informações mencionadas no ponto 2.1.1;
- b) se aplicável, em peso de matéria seca:
 - i) a percentagem total de matérias-primas biológicas para alimentação animal,
 - ii) a percentagem de matérias-primas em conversão para alimentação animal,
 - iii) a percentagem total de matérias-primas para alimentação animal não abrangida pelas subalíneas i) e ii),
 - iv) a percentagem total de alimentos de origem agrícola para animais;

▼ M5

- c) se aplicável, os nomes das matérias-primas biológicas para alimentação animal;
- d) se aplicável, os nomes das matérias-primas em conversão para alimentação animal;
- e) no caso dos alimentos compostos para animais que não possam ser rotulados em conformidade com o artigo 30.º, n.º 6, a indicação de que podem ser utilizados na produção biológica em conformidade com o presente regulamento.

2.1.3. Sem prejuízo do disposto na Diretiva 66/401/CEE, os operadores devem assegurar que o rótulo das embalagens de misturas de sementes de plantas forrageiras que contenham sementes biológicas, em conversão ou não biológicas de diferentes espécies de plantas para as quais tenha sido concedida uma autorização ao abrigo das condições pertinentes estabelecidas no anexo II, parte I, ponto 1.8.5., do presente regulamento, inclui informações sobre os componentes exatos da mistura, em percentagem de peso de cada espécie de componentes e, quando aplicável, de variedades.

Além dos requisitos pertinentes estabelecidos no anexo IV da Diretiva 66/401/CEE, essas informações devem incluir as indicações exigidas no primeiro parágrafo do presente ponto e a lista das espécies de componentes da mistura rotulados como biológicos ou em conversão. A percentagem total mínima, em peso, das sementes biológicas e em conversão presentes na mistura deve ser, no mínimo, de 70%.

Caso a mistura contenha sementes não biológicas, o rótulo deve igualmente incluir a seguinte declaração: «A utilização da mistura só é permitida no âmbito da autorização e no território do Estado-Membro da autoridade competente que a autorizou, em conformidade com o anexo II, ponto 1.8.5, do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos.»

▼ M6

2.1.4. As informações a que se referem os pontos 2.1.1. e 2.1.2. podem ser apresentadas unicamente num documento de acompanhamento, se este puder ser incontestavelmente relacionado com a embalagem, contentor ou veículo que transporta o produto. O referido documento deve conter também informações relativas ao fornecedor ou ao transportador.

▼ B

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

- a) O transporte tiver lugar diretamente entre dois operadores, ambos submetidos ao sistema de controlo biológico;
- b) O transporte incluir apenas produtos biológicos ou em conversão;
- c) Os produtos forem acompanhados de um documento que contenha as informações exigidas no ponto 2.1; e
- d) O operador expedidor e o operador destinatário mantiverem registos documentais dessas operações de transporte à disposição da autoridade de controlo ou organismo de controlo.

3. Regras especiais aplicáveis ao transporte de alimentos para animais para outras unidades de produção ou preparação ou para instalações de armazenagem

Aquando do transporte de alimentos para animais para outras unidades de produção ou preparação ou para instalações de armazenagem, os operadores devem assegurar a observância das seguintes condições:

▼B

- a) Durante o transporte, os alimentos biológicos para animais, os alimentos em conversão para animais e os alimentos não biológicos para animais são objeto de separação física eficaz;
 - b) Os veículos ou os contentores que tenham transportado produtos não biológicos só são utilizados para o transporte de produtos biológicos ou em conversão se:
 - i) tiver sido efetuada, antes de iniciarem o transporte dos produtos biológicos ou em conversão, uma limpeza adequada cuja eficácia tenha sido controlada e os operadores conservarem registos dessas operações,
 - ii) forem aplicadas todas as medidas adequadas, em função dos riscos avaliados de acordo com o regime de controlo, e, sempre que necessário, o operador assegure que os produtos não biológicos não podem ser colocados no mercado com uma indicação referente à produção biológica,
 - iii) o operador mantiver registos documentais dessas operações de transporte à disposição da autoridade de controlo ou organismo de controlo;
 - c) O transporte dos alimentos biológicos acabados ou em conversão para animais é separado fisicamente ou no tempo do transporte de outros produtos acabados;
 - d) Aquando do transporte, procede-se ao registo da quantidade de produtos à partida, bem como das quantidades de cada entrega durante o circuito.
4. Transporte de peixes vivos
- 4.1. Os peixes vivos devem ser transportados em contentores adequados, com água limpa que satisfaça as suas necessidades fisiológicas em termos de temperatura e de oxigénio dissolvido.
 - 4.2. Antes do transporte de peixes e de produtos de peixe biológicos, os contentores devem ser devidamente limpos, desinfetados e enxaguados.
 - 4.3. Devem ser tomadas precauções para reduzir o stresse dos animais. Durante o transporte, a densidade não pode atingir um nível que seja prejudicial para a espécie.
 - 4.4. Devem ser conservados registos das operações referidas nos pontos 4.1, 4.2 e 4.3.
5. Receção de produtos de outros operadores ou unidades
- Aquando da receção de um produto biológico ou em conversão, o operador deve verificar o fecho da embalagem, do contentor ou do veículo, sempre que tal seja exigido, bem como a presença das indicações previstas na secção 2.
- O operador deve confrontar as informações constantes do rótulo referido na secção 2 com as informações constantes dos documentos de acompanhamento. O resultado dessas verificações deve ser explicitamente mencionado nos registos referidos no artigo 34.º, n.º 5.
6. Regras especiais aplicáveis à receção de produtos provenientes de países terceiros
- Quando forem importados de países terceiros, os produtos biológicos ou em conversão devem ser transportados em embalagens ou contentores apropriados, fechados de modo a impedir a substituição do seu conteúdo e munidos da identificação do exportador e de quaisquer outras marcações e números necessários que sirvam para identificar o lote, e devem ser acompanhados do certificado de inspeção para importação de países terceiros, se for caso disso.

▼B

Aquando da receção de um produto biológico ou em conversão importado de um país terceiro, a pessoa singular ou coletiva a quem a remessa importada é entregue e que a recebe para subsequente preparação ou comercialização, deve verificar que a embalagem ou o contentor se encontra fechado e, no caso dos produtos importados em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), que o certificado de inspeção referido nesse artigo cobre o tipo de produto contido na remessa. O resultado dessa verificação deve ser explicitamente mencionado nos registos referidos no artigo 34.º, n.º 5.

7. Armazenagem dos produtos

- 7.1. As áreas de armazenagem dos produtos devem ser geridas de forma a garantir a identificação dos lotes e evitar qualquer mistura ou contaminação com produtos ou substâncias não conformes às regras da produção biológica. Os produtos biológicos e em conversão devem ser claramente identificáveis em qualquer momento.
- 7.2. Não pode ser feita armazenagem, nas unidades de produção vegetal e animal biológica ou em conversão, de matérias-primas ou substâncias que não as autorizadas nos termos dos artigos 9.º e 24.º para utilização na produção biológica.
- 7.3. Os medicamentos veterinários alopáticos, incluindo os antibióticos, podem ser armazenados nas explorações agrícolas e aquícolas desde que tenham sido receitados por um veterinário no âmbito do tratamento referido no anexo II, parte II, ponto 1.5.2.2, e parte III, ponto 3.1.4.2, alínea a), estejam armazenados num local vigiado e sejam inscritos nos registos a que se refere o artigo 34.º, n.º 5.
- 7.4. Quando os operadores manuseiem produtos biológicos, em conversão ou não biológicos, em qualquer combinação, e os produtos biológicos ou em conversão sejam armazenados em instalações de armazenagem em que sejam também armazenados outros produtos agrícolas ou géneros alimentícios:
 - a) Os produtos biológicos ou em conversão devem estar separados dos outros produtos agrícolas ou géneros alimentícios;
 - b) Devem ser tomadas as medidas necessárias para garantir a identificação das remessas e evitar misturas ou trocas entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos;
 - c) Antes da armazenagem dos produtos biológicos ou em conversão, deve ter sido efetuada uma limpeza adequada cuja eficácia foi controlada e os operadores devem conservar registos dessas ações.
- 7.5. Só os produtos de limpeza e desinfeção autorizados nos termos do artigo 24.º para utilização na produção biológica podem ser utilizados para esse fim.

*ANEXO IV***MENÇÕES REFERIDAS NO ARTIGO 30.º**

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

▼B*ANEXO V***LOGÓTIPO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA DA UNIÃO EUROPEIA E NÚMEROS DE CÓDIGO**

1. Logótipo

- 1.1. O logótipo de produção biológica da União Europeia deve respeitar o modelo seguinte:

**▼M14**

- 1.2. A cor de referência é o verde 50/0/100/0 no processo CMYK, o n.º 376 no gráfico de cores Pantone e a ref.ª 169/201/56 no modelo cromático RGB.
- 1.3. O logótipo de produção biológica da União Europeia pode também ser utilizado a preto e branco, como ilustrado, ou a branco e preto totalmente invertido (formato negativo), mas apenas quando não for possível utilizar o modelo a cores:

**▼B**

- 1.4. Se a cor de fundo da embalagem ou do rótulo for escura, os símbolos podem ser utilizados em negativo, na mesma cor de fundo empregue para a embalagem ou rótulo.

▼M14

- 1.5. Se um logótipo for utilizado num fundo que dificulte a sua visualização, deve ser delimitado por uma linha exterior em seu redor, a fim de melhorar o contraste com o fundo.

▼B

- 1.6. Caso haja indicações numa cor única na embalagem, o logótipo de produção biológica da União Europeia pode ser utilizado na mesma cor.
- 1.7. O logótipo de produção biológica da União Europeia deve ter uma altura mínima de 9 mm e uma largura mínima de 13,5 mm; a proporção entre a altura e a largura deve ser sempre de 1:1,5. Excecionalmente, o tamanho mínimo pode ser reduzido para uma altura de 6 mm no caso das embalagens muito pequenas.
- 1.8. O logótipo de produção biológica da União Europeia pode ser associado a elementos gráficos ou textuais que refiram a produção biológica, desde que não alterem ou modifiquem a natureza do logótipo de produção biológica da União Europeia ou qualquer das indicações definidas em conformidade com o artigo 32.º Quando estiver associado a logótipos nacionais ou privados que utilizem uma cor verde diferente da cor de referência mencionada no ponto 1.2, o logótipo de produção biológica da União Europeia pode ser utilizado na referida cor diferente da de referência.

2. Números de código

O formato geral dos números de códigos é o seguinte:

AB-CDE-999

em que:

- a) «AB» é o código ISO do país em que são realizados os controlos;
- b) «CDE» é um termo, indicado em três letras a decidir pela Comissão ou por cada Estado-Membro, como «bio» ou «öko» ou «org» ou «eko», que estabelece uma ligação com a produção biológica; e
- c) «999» é o número de referência, indicado em três dígitos, no máximo, a atribuir:
 - i) pela autoridade competente de cada Estado-Membro às autoridades de controlo ou organismos de controlo aos quais tenha delegado as tarefas de controlo,
 - ii) pela Comissão:
 - às autoridades de controlo e organismos de controlo reconhecidos pela Comissão nos termos do artigo 46.º,
 - às autoridades competentes de países terceiros reconhecidas pela Comissão nos termos do artigo 48.º

▼ **M13***ANEXO VI***MODELO DO CERTIFICADO**

Certificado emitido nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848 relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

Parte I: Elementos obrigatórios

1. Número do documento	2. (assinalar a menção adequada) — Operador — Grupo de operadores – ver ponto 9
3. Nome e endereço do operador ou grupo de operadores	4. Nome e endereço da autoridade competente – ou, quando aplicável, da autoridade de controlo ou do organismo de controlo – do operador ou grupo de operadores e, no caso das autoridades de controlo ou organismos de controlo, número de código:
5. Atividade ou atividades do operador ou grupo de operadores (assinalar a menção adequada)	
— Produção	
— Preparação	
— Distribuição/colocação no mercado	
— Armazenagem	
— Importação	
— Exportação	
6. Categoria ou categorias de produtos a que se refere o artigo 35.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e métodos de produção (assinalar a menção adequada)	
(a) Vegetais e produtos vegetais não transformados, incluindo sementes e outro material de reprodução vegetal	
Método de produção:	
☐ Produção biológica, exceto durante o período de conversão	
☐ Produção durante o período de conversão	
☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica	
(b) Animais e produtos animais não transformados	
Método de produção:	
☐ Produção biológica, exceto durante o período de conversão	
☐ Produção durante o período de conversão	
☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica	
(c) Algas e produtos da aquicultura não transformados	
Método de produção:	
☐ Produção biológica, exceto durante o período de conversão	
☐ Produção durante o período de conversão	
☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica	
(d) Produtos agrícolas transformados, incluindo produtos da aquicultura, destinados a serem utilizados como géneros alimentícios	
Método de produção:	
☐ Produção de produtos biológicos	
☐ Produção de produtos em conversão	
☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica	

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

▼ **M13**

(e) Alimentos para animais

Método de produção:

- ☐ Produção de produtos biológicos
- ☐ Produção de produtos em conversão
- ☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica

(f) Vinho

Método de produção:

- ☐ Produção de produtos biológicos
- ☐ Produção de produtos em conversão
- ☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica

(g) Outros produtos enumerados no anexo I do Regulamento (UE) 2018/848 ou não abrangidos pelas categorias anteriores

Método de produção:

- ☐ Produção de produtos biológicos
- ☐ Produção de produtos em conversão
- ☐ Produção biológica juntamente com produção não biológica

O presente documento foi emitido em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/848, para certificar que o operador ou grupo de operadores (assinalar a menção adequada) cumpre o disposto neste regulamento.

7. Data, localidade

Nome e assinatura, em nome da autoridade competente emissora ou, se for o caso, do organismo ou autoridade de controlo, ou selo eletrónico qualificado:

8. Certificado válido de...[inserir a data] até...[inserir a data]

9. Lista dos membros do grupo de operadores, definido no artigo 36.º do Regulamento (UE) 2018/848

Nome do membro	Endereço ou outra forma de identificação do membro

Parte II: **Elementos facultativos específicos**

Um ou mais elementos a preencher, se assim o decidir a autoridade competente, ou, quando aplicável, a autoridade ou organismo de controlo, que emite o certificado ao operador ou grupo de operadores em conformidade com o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/848.

1. Lista de produtos

Nome do produto e/ou código da Nomenclatura Combinada (NC) conforme consta do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽¹⁾ [produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2018/848]	☐ Produção biológica ☐ Produção em conversão

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼ **M13**

2. Quantidade de produtos

Nome do produto e/ou código NC conforme consta do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 [produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2018/848]	☐ Produção biológica ☐ Produção em conversão	Quantidade estimada em quilogramas, litros ou, se for caso disso, número de unidades

3. Informações fundiárias

Nome do produto	☐ Produção biológica ☐ Produção em conversão ☐ Produção não biológica	Superfície (hectares)

4. Lista das instalações ou unidades nas quais o operador ou grupo de operadores realiza as atividades

Endereço ou geolocalização	Descrição da atividade ou das atividades indicadas na parte I, ponto 5

5. Informações sobre a atividade ou as atividades realizadas pelo operador ou grupo de operadores, e se a atividade ou as atividades são realizadas para os seus próprios fins ou na qualidade de subcontratante que as realiza em nome de outro operador, sendo o subcontratante responsável pelas mesmas

Descrição da atividade ou das atividades indicadas na parte I, ponto 5	☐ Realização da atividade ou das atividades para os seus próprios fins ☐ Realização da atividade ou das atividades na qualidade de subcontratante de outro operador, sendo o subcontratante responsável pela atividade ou atividades realizadas

▼ M13

6. Informações sobre a atividade ou as atividades realizadas por terceiros subcontratados em conformidade com o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848

Descrição da atividade ou das atividades indicadas na parte I, ponto 5	☐ Operador ou grupo de operadores responsável ☐ Terceiro subcontratado responsável

7. Lista dos subcontratantes que realizam, para o operador ou grupo de operadores, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, uma ou várias atividades pelas quais o operador ou grupo de operadores continua a ser responsável no que respeita à produção biológica, não tendo transferido essa responsabilidade para o subcontratante

Nome e endereço	Descrição da atividade ou das atividades indicadas na parte I, ponto 5

8. Informações sobre a acreditação do organismo de controlo em conformidade com o artigo 40.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848

- a) Nome do organismo de acreditação
- b) Hiperligação para o certificado de acreditação

9. Outras informações
