

Ce texte est destiné uniquement à la documentation et n'a aucune valeur juridique. Les institutions de l'Union n'assument aucune responsabilité quant à son contenu. Les versions authentiques des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles publiées au Journal officiel de l'Union européenne et disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels sont directement accessibles via les liens intégrés dans ce document.

► **B RÈGLEMENT (UE) 2018/848 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 30 mai 2018

relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) du Conseil N° 834/2007

(JO L 150 du 14.6.2018, p. 1)

Modifié par :

	Journal officiel		
	Non	page	date
► <u>M1</u> Règlement délégué (UE) 2020/427 de la Commission du 13 janvier 2020 L 87 ► <u>M2</u> modifié par le <u>règlement délégué (UE) 2021/269</u> de la Commission du 4 décembre 2020	L 60	24	22.2.2021
► <u>M3</u> Règlement (UE) 2020/1693 du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020	L 381	1	13.11.2020
► <u>M4</u> Règlement délégué (UE) 2020/1794 de la Commission du 16 septembre 2020	L 402	23	1.12.2020
► <u>M5</u> Règlement délégué (UE) 2021/642 de la Commission du 30 octobre 2020 L 133 ► <u>M6</u> Règlement délégué (UE) 2021/715 de la Commission du 20 janvier 2021 L 151 ► <u>M7</u> Règlement délégué (UE) 2021/716 de la Commission du 9 février 2021 L 151 ► <u>M8</u> Règlement délégué (UE) 2021/1006 de la Commission du 12 avril 2021 L 222 ► <u>M9</u> Règlement délégué (UE) 2021/1691 de la Commission du 12 juillet 2021 L 334 ► <u>M10</u> Règlement délégué (UE) 2021/1697 de la Commission du 13 juillet 2021 L 336		1	20.4.2021
		1	3.5.2021
		5	3.5.2021
		3	22.6.2021
		1	22.9.2021
► <u>M11</u> Règlement délégué de la Commission (UE) 2022/474 du 17 janvier 2022 L 98 ► <u>M12</u> Règlement délégué (UE) 2023/207 de la Commission du 24 novembre 2022	L 29	6	1.2.2023
► <u>M13</u> Règlement délégué (UE) 2024/2867 de la Commission du 2 septembre 2024	L 2867	1	11.11.2024

Corrigé par :

- C1 Corrigendum, JO L 270 du 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
- C2 Corrigendum, JO L 305 du 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
- C3 Corrigendum, JO L 439 du 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
- C4 Corrigendum, JO L 7 du 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
- C5 Corrigendum, JO L 204 du 10.6.2021, p. 47 (2018/848)
- C6 Corrigendum, JO L 321 du 15.12.2022, p. 72 (2018/848)



RÈGLEMENT (UE) 2018/848 DU PARLEMENT EUROPÉEN
PARLEMENT ET DU CONSEIL

du 30 mai 2018

relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant
le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil

CHAPITRE I

OBJET, PORTÉE ET DÉFINITIONS

Article 1

Sujet

Le présent règlement établit les principes de la production biologique et fixe les règles concernant la production biologique, la certification associée et l'utilisation d'indications faisant référence à la production biologique dans l'étiquetage et la publicité, ainsi que les règles relatives aux contrôles complémentaires à ceux prévus dans le règlement (UE) 2017/625.

Article 2

Portée

1. Le présent règlement s'applique aux produits suivants provenant de l'agriculture, y compris de l'aquaculture et de l'apiculture, énumérés à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ainsi qu'aux produits originaires de ces produits, lorsque ces produits sont, ou sont destinés à être, produits, préparés, étiquetés, distribués, mis sur le marché, importés dans l'Union ou exportés depuis l'Union:

a) les produits agricoles vivants ou non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux;

b) les produits agricoles transformés destinés à être utilisés comme aliments;

(c) nourrir.

Le présent règlement s'applique également à certains autres produits étroitement liés à l'agriculture énumérés à l'annexe I du présent règlement, lorsqu'ils sont, ou sont destinés à être, produits, préparés, étiquetés, distribués, mis sur le marché, importés dans l'Union ou exportés depuis l'Union.

2. Le présent règlement s'applique à tout opérateur impliqué, à n'importe quel stade de la production, de la préparation et de la distribution, dans des activités relatives aux produits visés au paragraphe 1.

3. Les opérations de restauration collective effectuées par une collectivité telle que définie à l'article 2, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) n° 1169/2011 ne sont pas soumises au présent règlement, sauf dans les cas prévus au présent paragraphe.

▼B

Les États membres peuvent appliquer des règles nationales ou, à défaut, des normes privées, concernant la production, l'étiquetage et le contrôle des produits provenant de la restauration collective. Le logo de production biologique de l'Union européenne ne peut être utilisé dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité de ces produits, et ne peut être utilisé pour faire la publicité de la restauration collective.

4. Sauf disposition contraire, le présent règlement s'applique sans préjudice de la législation de l'Union connexe, en particulier de la législation dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé et du matériel de reproduction des végétaux.

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice d'autres dispositions spécifiques du droit de l'Union relatives à la mise sur le marché de produits et, en particulier, du règlement (UE) no 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil (1) et du règlement (UE) no 1169/2011.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 pour modifier la liste des produits figurant à l'annexe I en y ajoutant de nouveaux produits ou en modifiant les mentions ajoutées. Seuls les produits étroitement liés aux produits agricoles peuvent être inclus dans cette liste.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- (1) « production biologique »: l'utilisation, y compris pendant la période de conversion visée à l'article 10, de méthodes de production conformes au présent règlement à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution;
- (2) « produit biologique » désigne un produit issu de la production biologique, autre qu'un produit fabriqué au cours de la conversion période visée à l'article 10. Les produits de la chasse ou de la pêche d'animaux sauvages ne sont pas considérés comme des produits biologiques ;
- (3) « matière première agricole » désigne un produit agricole qui n'a été soumis à aucune opération de conservation ou de transformation ;
- (4) « mesures préventives » : les mesures qui doivent être prises par les opérateurs à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution afin de garantir la préservation de la biodiversité et de la qualité des sols, les mesures de prévention et de lutte contre les parasites et les maladies et les mesures qui doivent être prises pour éviter les effets négatifs sur l'environnement, la santé animale et la santé des végétaux ;

(1) Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) du Conseil N° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

▼B

- (5) « mesures de précaution » désigne les mesures qui doivent être prises par les exploitants à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution pour éviter la contamination par des produits ou des substances qui ne sont pas autorisés à être utilisés dans la production biologique conformément au présent règlement, et d'éviter le mélange de produits biologiques avec des produits non biologiques;
- (6) « conversion » : le passage d'une production non biologique à une production biologique au cours d'une période donnée, durant laquelle les dispositions du présent règlement relatives à la production biologique s'appliquent ;
- (7) « produit en conversion » désigne un produit fabriqué pendant la période de conversion visée à l'article 10;
- (8) « exploitation »: l'ensemble des unités de production exploitées sous gestion unique en vue de produire des produits agricoles vivants ou non transformés, y compris des produits issus de l'aquaculture et de l'apiculture, visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), ou des produits énumérés à l'annexe I, autres que les huiles essentielles et les levures;
- (9) « unité de production » désigne l'ensemble des actifs d'une exploitation, tels que les locaux de production primaire, les parcelles de terrain, les pâturages, les espaces de plein air, les bâtiments d'élevage ou des parties de ceux-ci, les ruches, les étangs à poissons, les systèmes de confinement et les sites pour les algues ou les animaux d'aquaculture, les unités d'élevage, les concessions côtières ou de fond marin, et les locaux de stockage des récoltes, des produits végétaux, des produits à base d'algues, des produits animaux, de matières premières et de tout autre intrant pertinent géré comme décrit au point (10), au point (11) ou au point (12);
- (10) « unité de production biologique »: une unité de production, à l'exclusion de la période de conversion visée à l'article 10, qui est gérée dans le respect des exigences applicables à la production biologique;
- (11) « unité de production en conversion »: une unité de production qui, pendant la période de conversion visée à l'article 10, est gérée conformément aux exigences applicables à la production biologique; elle peut être constituée de parcelles de terrain ou d'autres actifs pour lesquels la période de conversion visée à l'article 10 débute à différents moments;
- (12) « unité de production non biologique » : une unité de production qui n'est pas gérée conformément aux exigences applicables à la production biologique;
- (13) « exploitant » : la personne physique ou morale chargée de veiller au respect du présent règlement à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution qui sont sous son contrôle ;
- (14) « agriculteur » : une personne physique ou morale, ou un groupement de personnes physiques ou morales, quel que soit le statut juridique de ce groupement et de ses membres au regard du droit national, qui exerce une activité agricole ;

▼B

- (15) «surface agricole»: une surface agricole telle que définie à l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 1307/2013;
- (16) « plantes » désigne les plantes telles que définies au point (5) de l'article 3 de Règlement (CE) n° 1107/2009;
- (17) « matériel de reproduction des végétaux » désigne les végétaux et toutes les parties de végétaux, y compris les semences, à tout stade de croissance, qui sont capables de produire des plantes entières et destinées à le faire ;
- (18) « matière organique hétérogène » désigne un groupement végétal au sein d'un même taxon botanique du rang le plus bas connu qui :
- (a) présente des caractéristiques phénotypiques communes ;
 - (b) se caractérise par un niveau élevé de diversité génétique et phénotypique entre les unités reproductrices individuelles, de sorte que ce groupement végétal est représenté par le matériel dans son ensemble, et non par un petit nombre d'unités;
 - (c) n'est pas une variété au sens de l'article 5(2) du Conseil Règlement (CE) n° 2100/94 (1);
 - (d) n'est pas un mélange de variétés; et
 - e) a été produit conformément au présent règlement;
- (19) «variété biologique adaptée à la production biologique»: une variété telle que définie à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2100/94 qui:
- (a) se caractérise par un niveau élevé de diversité génétique et phénotypique entre les unités reproductrices individuelles ; et
 - b) résulte des activités de sélection biologique visées au point 1.8.4 de la partie I de l'annexe II du présent règlement;
- (20) « plante mère » désigne une plante identifiée à partir de laquelle du matériel de reproduction végétale est prélevé pour la reproduction de nouvelles plantes ;
- (21) « génération » désigne un groupe de plantes constituant une seule étape dans la lignée de descendance des plantes;
- (22) « production végétale » désigne la production de produits agricoles, y compris la récolte de produits végétaux sauvages à des fins commerciales ;

(1) Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 relatif aux végétaux dans la Communauté des droits des obtentions végétales (JO L 227 du 1.9.1994, p. 1).

▼B

- (23) « produits végétaux » désigne les produits végétaux tels que définis au point (6) de l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009;
- (24) « organisme nuisible » désigne un organisme nuisible tel que défini à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil (1);
- (25) « préparations biodynamiques » désigne des mélanges traditionnellement utilisés en agriculture biodynamique;
- (26) « produits phytopharmaceutiques » : les produits visés à l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009;
- (27) « production animale » désigne la production de produits domestiques ou animaux terrestres domestiques, y compris les insectes ;
- (28) « véranda » désigne une partie extérieure supplémentaire, couverte, non isolée, d'un bâtiment destiné à la volaille, le côté le plus long étant généralement équipé d'une clôture métallique ou d'un filet, avec un climat extérieur, un éclairage naturel et, si nécessaire, artificiel, et un sol débarrassé de toute débris ;
- (29) « poulettes » désigne les jeunes animaux de l'espèce *Gallus gallus* qui sont âgés de moins de 18 semaines;
- (30) « poules pondeuses » : les animaux de l'espèce *Gallus gallus* destinés à la production d'œufs destinés à la consommation et âgés d'au moins 18 semaines ;
- (31) « surface utilisable » désigne la surface utilisable telle que définie au point d) de l'article 2(2) de la directive 1999/74/CE du Conseil (2);
- (32) « aquaculture » désigne l'aquaculture telle que définie au point (25) de l'article 4(1) du règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil (3);
- (33) « produits de l'aquaculture » : les produits de l'aquaculture tels que définis à l'article 4, paragraphe 1, point 34), du règlement (UE) n° 1380/2013 ;

(1) Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

(2) Directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses (JO L 203 du 3.8.1999, p. 53).

(3) Règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 1954/2003 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 2371/2002 et (CE) n° 639/2004 du Conseil et la décision 2004/585/CE du Conseil (JO L 354 du 28.12.2013, p. 22).

▼B

- (34) « installation d'aquaculture en recirculation fermée » désigne une installation sur terre ou dans un navire où l'aquaculture a lieu dans un espace clos. L'environnement impliquant la recirculation de l'eau et qui dépend d'un apport énergétique externe permanent pour stabiliser l'environnement des animaux d'aquaculture ;
- (35) « énergie produite à partir de sources renouvelables »: l'énergie produite à partir de sources renouvelables non fossiles telles que l'énergie éolienne, solaire, géothermique, houlomotrice, marémotrice, hydraulique, le gaz de décharge, le gaz des stations d'épuration et les biogaz;
- (36) « écloserie »: un lieu d'élevage, d'éclosion et d'élevage des animaux d'aquaculture, notamment des poissons et des crustacés, jusqu'aux premiers stades de leur développement;
- (37) « nurserie »: un lieu où un système de production aquacole intermédiaire est appliqué entre les stades d'écloserie et de grossissement. Le stade de la nurserie est achevé dans le premier tiers du cycle de production, à l'exception des espèces soumises à un processus de smoltification;
- (38) « pollution de l'eau » désigne la pollution telle que définie au point (33) de l'article 2 de la directive 2000/60/CE et au point (8) de l'article 3 de la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil (1), dans les eaux auxquelles s'applique chacune de ces directives;
- (39) « polyculture » désigne l'élevage en aquaculture de deux ou plusieurs espèces, généralement issues de niveaux trophiques différents, dans la même unité de culture ;
- (40) « cycle de production »: la durée de vie d'un animal d'aquaculture ou d'une algue, depuis le premier stade de vie (œufs fécondés, dans le cas des animaux d'aquaculture) jusqu'à la récolte;
- (41) « espèces cultivées localement » désigne les espèces aquacoles qui ne sont ni des espèces exotiques ni des espèces localement absentes au sens des points (6) et (7), respectivement, de l'article 3 du règlement (CE) n° 1082/2001 du Parlement européen et du Conseil (CE) no 708/2007 (2), ainsi que les espèces énumérées à l'annexe IV de ce règlement;
- (42) « traitement vétérinaire » désigne tous les traitements curatifs ou préventifs contre l'apparition d'une maladie spécifique ;
- (43) « médicament vétérinaire » : un médicament vétérinaire tel que défini à l'article 1er, point 2), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil (3);

(1) Directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre « stratégie pour le milieu marin ») (JO L 164 du 25.6.2008, p. 19).

(2) Règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil du 11 juin 2007 relatif à l'utilisation des espèces exotiques et des espèces localement absentes en aquaculture (JO L 168 du 28.6.2007, p. 1).

(3) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

▼B

- (44) « préparation » : les opérations de conservation ou de transformation de produits biologiques ou en conversion, ou toute autre opération effectuée sur un produit non transformé sans altérer le produit initial, telle que l'abattage, la découpe, le nettoyage ou la mouture, ainsi que le conditionnement, l'étiquetage ou les modifications apportées à l'étiquetage relatif à la production biologique ;
- (45) « denrée alimentaire » : une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (1);
- (46) « aliment pour animaux » : un aliment pour animaux tel que défini à l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
- (47) « matières premières pour aliments des animaux » : matières premières pour aliments des animaux telles que définies au point g) de l'article 3(2) du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil (2);
- (48) « mise sur le marché » : la mise sur le marché telle que définie à l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
- (49) « traçabilité » : la capacité de retracer et de suivre les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1, ainsi que toute substance destinée ou susceptible d'être incorporée dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution;
- (50) « stade de production, de préparation et de distribution » : tout stade depuis la production primaire d'un produit biologique jusqu'à son stockage, sa transformation, son transport et sa vente ou sa fourniture au consommateur final, y compris, le cas échéant, les activités d'étiquetage, de publicité, d'importation, d'exportation et de sous-traitance;
- (51) « ingrédient » désigne un ingrédient tel que défini au point f) de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1169/2011 ou, pour les produits autres que les denrées alimentaires, toute substance ou tout produit utilisé dans la fabrication ou la préparation de produits qui est encore présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée ;

(1) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Agence européenne de sécurité des aliments
Autorité et établissant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(2) Règlement (CE) no 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil et la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

▼B

- (52) « étiquetage » désigne tous les mots, indications, marques commerciales, noms de marque, images ou symboles relatifs à un produit qui sont placés sur tout emballage, document, avis, étiquette, bague ou collier qui accompagne ou fait référence à ce produit ;
- (53) « publicité »: toute présentation de produits au public, par tout moyen autre qu'une étiquette, qui est destinée ou susceptible d'influencer et de façonner les attitudes, les croyances et les comportements afin de promouvoir directement ou indirectement la vente de produits;
- (54) « autorités compétentes » : les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/625 ;
- (55) « autorité de contrôle » : une autorité de contrôle biologique au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) 2017/625, ou une autorité reconnue par la Commission ou par un pays tiers reconnu par la Commission aux fins de la réalisation de contrôles dans les pays tiers pour l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union ;
- (56) « organisme de contrôle » désigne un organisme délégué tel que défini au point (5) de l'article 3 du règlement (UE) 2017/625, ou un organisme reconnu par la Commission ou par un pays tiers reconnu par la Commission aux fins de la réalisation de contrôles dans les pays tiers lors de l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union;
- (57) « non-conformité »: la non-conformité avec le présent règlement ou la non-conformité avec les actes délégués ou d'exécution adoptés conformément au présent règlement;
- (58) « organisme génétiquement modifié » ou « OGM »: un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (1) qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe IB de ladite directive;
- (59) « produit à partir d'OGM » signifie dérivé en tout ou en partie d'OGM mais ne contenant pas ou n'étant pas constitués d'OGM ;
- (60) « produit par des OGM » signifie obtenu en utilisant un OGM comme dernier organisme vivant dans le processus de production, mais ne contenant pas d'OGM ni n'étant constitué d'OGM, ni produit à partir d'OGM ;
- (61) « additif alimentaire » désigne un additif alimentaire tel que défini au point a) de l'article 3(2) du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (2);

(1) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

(2) Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

▼B

(62) « additifs pour l'alimentation animale » désigne les additifs pour l'alimentation animale tels que définis au point a) de la présente annexe.

Article 2(2) du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil
Parlement et du Conseil (1);

(63) « nanomatériau manufacturé »: un nanomatériau manufacturé tel que défini à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil (2);

(64) « équivalence » signifie répondre aux mêmes objectifs et principes en appliquant des règles qui assurent le même niveau d'assurance de conformité;

(65) « auxiliaire technologique » désigne un auxiliaire technologique tel que défini au point b) de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1333/2008 pour les denrées alimentaires et article 2, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003 pour les aliments pour animaux ;

(66) « enzyme alimentaire » désigne une enzyme alimentaire telle que définie au point a) de l'article 3(2) du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil
Parlement et du Conseil (3);

(67) « rayonnement ionisant »: un rayonnement ionisant tel que défini à l'article 4, point 46), de la directive 2013/59/Euratom du Conseil (4);

(68) « aliment préemballé » désigne un aliment préemballé tel que défini au point e) de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1169/2011;

(69) « poulailler » désigne un bâtiment fixe ou mobile destiné à héberger des troupeaux de volailles, qui comprend toutes les surfaces couvertes par des toits, y compris une véranda ; la maison peut être subdivisée en compartiments séparés, chacun pouvant accueillir un seul troupeau ;

(70) « culture de plantes liées au sol » désigne la production dans un sol vivant ou dans un sol mélangé ou fertilisé avec des matières et des produits autorisés dans la production biologique en rapport avec le sous-sol et la roche mère ;

(1) Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

(2) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil
Règlement (CE) n° 1852/2001 du Conseil et de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

(3) Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

(4) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

▼B

- (71) « produits non transformés » : les produits non transformés tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil. Parlement européen et du Conseil (1), indépendamment des opérations d'emballage ou d'étiquetage;
- (72) « produits transformés » : les produits transformés tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, point o), du règlement (CE) n° 852/2004, indépendamment des opérations d'emballage ou d'étiquetage ;
- (73) « transformation » : la transformation telle que définie à l'article 2, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 852/2004 ; cela comprend l'utilisation des substances visées aux articles 24 et 25 du présent règlement. mais n'inclut pas les opérations d'emballage ou d'étiquetage ;
- (74) « intégrité des produits biologiques ou en conversion » désigne le fait que le produit ne présente pas de non-conformité qui :
- a) à n'importe quel stade de la production, de la préparation et de la distribution, affecte les caractéristiques biologiques ou en cours de conversion du produit; ou
- (b) est répétitif ou intentionnel;
- (75) « enclos » désigne un enclos qui comprend une partie dans laquelle les animaux sont protégés des intempéries.

CHAPITRE II

OBJECTIFS ET PRINCIPES DE LA PRODUCTION BIOLOGIQUE

Article 4

Objectifs

La production biologique poursuit les objectifs généraux suivants :

- a) contribuer à la protection de l'environnement et du climat;
- b) maintenir la fertilité à long terme des sols;
- (c) contribuer à un niveau élevé de biodiversité;
- d) contribuant substantiellement à un environnement non toxique;
- e) contribuer à des normes élevées de bien-être animal et, en particulier, à répondre aux besoins comportementaux spécifiques des espèces animales;
- f) encourager les circuits courts de distribution et la production locale dans les différentes zones de l'Union;

(1) Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

▼B

- (g) encourager la préservation des races rares et indigènes en danger d'extinction;
- h) contribuer au développement de l'offre de matériel phytogénétique adapté aux besoins et aux objectifs spécifiques de l'agriculture biologique;
- (i) contribuer à un niveau élevé de biodiversité, notamment en utilisant du matériel génétique végétal diversifié, tel que du matériel organique hétérogène et des variétés organiques adaptées à la production biologique ;
- j) favoriser le développement des activités de sélection végétale biologique afin de contribuer à des perspectives économiques favorables pour le secteur biologique.

Article 5

Principes généraux

La production biologique est un système de gestion durable qui repose sur les principes généraux suivants :

- a) le respect des systèmes et des cycles de la nature, ainsi que le maintien et l'amélioration de l'état du sol, de l'eau et de l'air, de la santé des plantes et des animaux et de l'équilibre entre eux;
- b) la préservation des éléments du paysage naturel, tels que les sites du patrimoine naturel;
- c) l'utilisation responsable de l'énergie et des ressources naturelles, telles que l'eau, le sol, la matière organique et l'air;
- d) la production d'une grande variété de produits alimentaires et d'autres produits agricoles et aquacoles de haute qualité qui répondent à la demande des consommateurs pour des biens produits par l'utilisation de procédés qui ne nuisent pas à l'environnement, à la santé humaine, à la santé des végétaux ou à la santé et au bien-être des animaux;

▼C2

- e) assurer l'intégrité de la production biologique à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;

▼B

- f) la conception et la gestion appropriées des processus biologiques, fondées sur les systèmes écologiques et utilisant des ressources naturelles internes au système de gestion, au moyen de méthodes qui :
 - (i) utiliser des organismes vivants et des méthodes de production mécaniques;
 - (ii) pratiquer des cultures liées au sol et une production animale liée à la terre, ou pratiquer une aquaculture conforme au principe d'exploitation durable des ressources aquatiques ;

▼B

- (iii) exclure l'utilisation d'OGM, de produits fabriqués à partir d'OGM, et produits obtenus par OGM, autres que les médicaments vétérinaires ;

- (iv) sont fondées sur une évaluation des risques et sur le recours à des mesures de précaution et de prévention, le cas échéant;

- g) la restriction de l'utilisation d'intrants externes; lorsque des intrants externes sont requis ou que les pratiques et méthodes de gestion appropriées visées au point f) n'existent pas, les intrants externes sont limités à:
 - (i) les intrants issus de la production biologique ; dans le cas du matériel de reproduction végétale, la priorité est donnée aux variétés sélectionnées pour leur capacité à répondre aux besoins et objectifs spécifiques de l'agriculture biologique ;

 - (ii) des substances naturelles ou d'origine naturelle ;

 - (iii) engrais minéraux à faible solubilité ;

- h) l'adaptation du procédé de production, si nécessaire et dans le cadre du présent règlement, pour tenir compte des état sanitaire, différences régionales dans l'équilibre écologique, conditions climatiques et locales, stades de développement et pratiques d'élevage spécifiques ;

- (i) l'exclusion de l'ensemble de la chaîne alimentaire biologique du clonage animal, de l'élevage d'animaux polyploïdes induits artificiellement et des rayonnements ionisants;

- j) le respect d'un niveau élevé de bien-être animal respectant les besoins spécifiques de chaque espèce.

Article 6

Principes spécifiques applicables aux activités agricoles et aquacoles

En ce qui concerne les activités agricoles et l'aquaculture, la production biologique doit notamment se fonder sur les principes spécifiques suivants :

- a) le maintien et l'amélioration de la vie et de la fertilité naturelle du sol, de sa stabilité, de sa rétention d'eau et de sa biodiversité, la prévention et la lutte contre la perte de matière organique du sol, le compactage et l'érosion du sol, et la nutrition des plantes principalement par l'intermédiaire de l'écosystème du sol;

- (b) la limitation de l'utilisation des ressources non renouvelables et externes entrées au minimum ;

- c) le recyclage des déchets et des sous-produits d'origine végétale et animale comme intrants dans la production végétale et animale;

▼B

- d) le maintien de la santé des végétaux par des mesures préventives, notamment le choix d'espèces, de variétés ou de matériel hétérogène appropriés et résistants aux ravageurs et aux maladies, des rotations culturales appropriées, des méthodes mécaniques et physiques et la protection des ennemis naturels des ravageurs;
- e) l'utilisation de semences et d'animaux présentant un degré élevé de diversité génétique, de résistance aux maladies et de longévité;
- f) dans le choix des variétés végétales, compte tenu des particularités des systèmes spécifiques de production biologique, en mettant l'accent sur les performances agronomiques, la résistance aux maladies, l'adaptation aux diverses conditions pédologiques et climatiques locales et le respect des barrières naturelles de croisement;
- g) l'utilisation de matériel de reproduction végétale biologique, tel que du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique et de variétés biologiques adaptées à la production biologique;
- (h) la production de variétés biologiques grâce à la capacité de reproduction naturelle et en mettant l'accent sur le confinement à l'intérieur des barrières de croisement naturelles ;
- (i) sans préjudice de l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 et des protections nationales des obtentions végétales accordées en vertu des États membres
La législation nationale des États prévoit la possibilité pour les agriculteurs d'utiliser le matériel de reproduction végétale obtenu dans leurs propres exploitations afin de favoriser la ressources génétiques adaptées aux conditions particulières de la production biologique ;
- j) dans le choix des races animales, compte tenu d'un degré élevé de diversité génétique, de la capacité des animaux à s'adapter aux conditions locales conditions, leur valeur d'élevage, leur longévité, leur vitalité et leur résistance aux maladies ou aux problèmes de santé ;
- k) la pratique d'une production animale adaptée au site et liée au territoire ;
- l) l'application de pratiques d'élevage qui renforcent le système immunitaire et les défenses naturelles contre les maladies, notamment l'exercice régulier et l'accès à des espaces de plein air et à des pâturages;
- m) l'alimentation du bétail avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique et de substances naturelles non agricoles;
- n) la production de produits d'élevage biologiques issus d'animaux qui ont été élevés dans des exploitations biologiques tout au long de leur vie, depuis leur naissance ou leur éclosion ;
- (o) la santé continue du milieu aquatique et la qualité des écosystèmes aquatiques et terrestres environnants;

▼B

- (p) l'alimentation des organismes aquatiques avec des aliments provenant de sources durables des pêcheries exploitées conformément au règlement (UE) n° 1380/2013 ou avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique, y compris de l'aquaculture biologique, et de substances naturelles non agricoles ;
- (q) éviter toute mise en danger des espèces présentant un intérêt pour la conservation pourrait provenir de la production biologique.

Article 7

Principes spécifiques applicables à la transformation des aliments biologiques

La production d'aliments biologiques transformés doit être fondée, en particulier, sur les principes spécifiques suivants :

- (a) la production d'aliments biologiques à partir de produits agricoles biologiques ingrédients;
- b) la restriction de l'utilisation d'additifs alimentaires, d'ingrédients non biologiques ayant principalement des fonctions technologiques et sensorielles, ainsi que de micronutriments et d'auxiliaires technologiques, de sorte qu'ils soient utilisés dans une mesure minimale et uniquement en cas de nécessité technologique essentielle ou à des fins nutritionnelles particulières;
- c) l'exclusion des substances et des méthodes de transformation qui pourraient induire en erreur quant à la véritable nature du produit;
- d) la transformation des aliments biologiques avec soin, de préférence par l'utilisation de méthodes biologiques, mécaniques et physiques;
- (e) l'exclusion des aliments contenant des nanomatériaux manufacturés ou constitués de ces derniers matériels.

Article 8

Principes spécifiques applicables à la transformation des aliments biologiques

La production d'aliments biologiques transformés doit être fondée notamment sur les principes spécifiques suivants :

- a) la production d'aliments pour animaux biologiques à partir de matières premières biologiques;
- b) la limitation de l'utilisation d'additifs alimentaires et d'auxiliaires technologiques, de sorte qu'ils soient utilisés dans une mesure minimale et uniquement en cas de besoins technologiques ou zootechniques essentiels ou à des fins nutritionnelles particulières;
- c) l'exclusion des substances et des méthodes de transformation qui pourraient induire en erreur quant à la véritable nature du produit;

▼B

- d) la transformation des aliments biologiques avec soin, de préférence par l'utilisation de méthodes biologiques, mécaniques et physiques.

CHAPITRE III

RÈGLES DE PRODUCTION

Article 9

Règles générales de production

1. Les opérateurs respectent les règles générales de production prévues au présent article.
2. L'ensemble de l'exploitation doit être géré dans le respect des exigences du présent règlement applicables à la production biologique.
3. Aux fins et utilisations visées aux articles 24 et 25 et à l'annexe II, seuls les produits et substances qui ont été autorisés conformément à ces dispositions peuvent être utilisés dans la production biologique, à condition que leur utilisation dans la production non biologique ait également été autorisée conformément aux dispositions pertinentes du droit de l'Union et, le cas échéant, conformément aux dispositions nationales fondées sur le droit de l'Union.

Les produits et substances suivants visés à l'article 2, paragraphe 3, de la
Les substances visées au règlement (CE) n° 1107/2009 peuvent être utilisées dans la
production biologique, à condition qu'elles soient autorisées conformément à ce règlement:

- a) les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants en tant que composants de produits phytopharmaceutiques;
- b) les adjuvants destinés à être mélangés aux produits phytopharmaceutiques.

L'utilisation dans la production biologique de produits et de substances à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement est autorisée, à condition que leur utilisation soit conforme aux principes énoncés au chapitre II.

4. Les rayonnements ionisants ne doivent pas être utilisés dans le traitement des denrées alimentaires et des aliments pour animaux biologiques, ni dans le traitement des matières premières utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux biologiques.
5. Le recours au clonage animal et l'élevage d'animaux polypléides induits artificiellement sont interdits.
6. Des mesures de prévention et de précaution doivent être prises, le cas échéant, à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution.
7. Nonobstant le paragraphe 2, une exploitation peut être divisée en unités de production clairement et efficacement séparées pour la production biologique, en conversion et non biologique, à condition que pour les unités de production non biologique:

▼B

a) en ce qui concerne le bétail, différentes espèces sont concernées;

(b) en ce qui concerne les plantes, il s'agit de différentes variétés qui peuvent être facilement différenciées.

En ce qui concerne les algues et les animaux d'aquaculture, les mêmes espèces peuvent être concernées, à condition qu'il existe une séparation claire et efficace entre les sites ou unités de production.

8. Par dérogation au paragraphe 7, point b), dans le cas de cultures pérennes qui nécessitent une période de culture d'au moins trois ans, il peut s'agir de variétés différentes qui ne peuvent être facilement différenciées ou de variétés identiques, à condition que la production en question s'inscrive dans le cadre d'un plan de conversion et que la conversion de la dernière partie de la superficie liée à la production en question à la production biologique commence le plus tôt possible et soit achevée dans un délai maximum de cinq ans.

Dans de tels cas :

a) l'agriculteur informe l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, du début de la récolte de chacun des produits concernés au moins 48 heures à l'avance;

(b) une fois la récolte terminée, l'agriculteur doit informer le l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, des quantités exactes récoltées dans la unités concernées et des mesures prises pour séparer les produits ;

c) le plan de conversion et les mesures à prendre pour assurer une séparation efficace et claire sont confirmés chaque année par l'autorité compétente ou, le cas échéant, par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, après le début du plan de conversion.

9. Les exigences relatives aux différentes espèces et variétés, énoncées au paragraphe 7, points a) et b), ne s'appliquent pas dans le cas des centres de recherche et d'enseignement, des pépinières, des multiplicateurs de semences et des opérations de sélection.

10. Lorsque, dans les cas visés aux paragraphes 7, 8 et 9, toutes les unités de production d'une exploitation ne sont pas gérées conformément aux règles de production biologique, les opérateurs:

a) conserver les produits utilisés pour les unités de production biologiques et en conversion séparés de ceux utilisés pour les unités de production non biologiques;

b) garder les produits issus des unités de production biologique, en conversion et non biologique séparés les uns des autres ;

(c) tenir des registres adéquats pour démontrer la séparation effective des unités de production et des produits.

▼B

11. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le paragraphe 7 du présent article en ajoutant des règles supplémentaires sur la division d'une exploitation en unités de production biologique, en conversion et non biologique, notamment en ce qui concerne les produits énumérés à l'annexe I, ou en modifiant ces règles ajoutées.

Article 10

Conversion

1. Les agriculteurs et les exploitants qui produisent des algues ou des animaux d'aquaculture respectent une période de conversion. Pendant toute la période de conversion, ils appliquent toutes les règles relatives à la production biologique établies dans le présent règlement, en particulier les règles applicables en matière de conversion énoncées dans le présent article et à l'annexe II.

2. La période de conversion commence au plus tôt lorsque l'agriculteur ou l'exploitant qui produit des algues ou des animaux d'aquaculture a notifié l'activité aux autorités compétentes, conformément à l'article 34, paragraphe 1, de l'État membre dans lequel l'activité est exercée et dans lequel l'exploitation de cet agriculteur ou de cet exploitant est soumise au système de contrôle.

3. Aucune période antérieure ne peut être reconnue rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion, sauf lorsque :

- (a) les parcelles de terrain de l'exploitant étaient soumises à des mesures définies dans un programme mis en œuvre conformément au règlement (UE) N° 1305/2013 afin de garantir qu'aucun produit ou substance autre que ceux autorisés pour une utilisation en production biologique n'a été utilisé sur ces parcelles ; ou
- b) l'exploitant peut apporter la preuve que les parcelles étaient des zones naturelles ou agricoles qui, pendant une période d'au moins trois ans, n'ont pas été traitées avec des produits ou des substances qui ne sont pas autorisés à être utilisés dans la production biologique.

4. Les produits fabriqués pendant la période de conversion ne peuvent pas être commercialisés comme produits biologiques ou comme produits en conversion.

Toutefois, les produits suivants fabriqués pendant la période de conversion et conformément au paragraphe 1 peuvent être commercialisés en tant que produits en conversion :

- a) du matériel de reproduction végétale, à condition qu'une période de conversion d'au moins 12 mois ait été respectée ;
- b) les produits alimentaires d'origine végétale et les produits pour aliments des animaux d'origine végétale, à condition que le produit ne contienne qu'un seul ingrédient de plante agricole et à condition qu'une période de conversion d'au moins 12 mois avant la récolte ait été respectée.

▼B

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le point 1.2.2 de la partie II de l'annexe II en ajoutant des règles de conversion pour des espèces autres que celles réglementées dans la partie II de l'annexe II le 17 juin 2018, ou en modifiant ces règles ajoutées.

6. La Commission adopte, le cas échéant, des actes d'exécution précisant les documents à fournir aux fins de la reconnaissance rétroactive d'une période antérieure conformément à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, paragraphe 3 du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 11

Interdiction de l'utilisation des OGM

1. Les OGM, les produits obtenus à partir d'OGM et les produits obtenus par des OGM ne peuvent être utilisés dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ni comme denrées alimentaires, aliments pour animaux, auxiliaires technologiques, produits phytosanitaires, engrais, amendements du sol, matériel de reproduction des végétaux, micro-organismes ou animaux dans la production biologique.

2. Aux fins de l'interdiction prévue au paragraphe 1, en ce qui concerne les OGM et les produits obtenus à partir d'OGM destinés à l'alimentation humaine et animale, les exploitants peuvent se fier aux étiquettes d'un produit qui ont été apposées ou fournies conformément à la directive 2001/18/CE, au règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (1) ou au règlement (CE) no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil (2) ou à tout document d'accompagnement fourni conformément à ces derniers.

3. Les opérateurs peuvent présumer qu'aucun OGM ni aucun produit obtenu à partir d'OGM n'a été utilisé dans la fabrication des denrées alimentaires et des aliments pour animaux achetés lorsque ces produits ne portent pas d'étiquette apposée ou fournie, ou ne sont pas accompagnés d'un document fourni, conformément aux actes juridiques visés au paragraphe 2, à moins qu'ils n'aient obtenu d'autres informations indiquant que l'étiquetage des produits concernés n'est pas conforme à ces actes juridiques.

4. Aux fins de l'interdiction prévue au paragraphe 1, en ce qui concerne les produits non couverts par les paragraphes 2 et 3, les opérateurs utilisant des produits non biologiques achetés auprès de tiers exigent du vendeur qu'il confirme que ces produits ne sont pas produits à partir d'OGM ou produits par des OGM.

(1) Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

(2) Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).



Article 12

Règles de production végétale

1. Les opérateurs qui produisent des végétaux ou des produits végétaux se conforment notamment aux règles détaillées énoncées à l'annexe II, partie I.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:
 - a) les points 1.3 et 1.4 de la partie I de l'annexe II en ce qui concerne les dérogations;

 - b) le point 1.8.5 de la partie I de l'annexe II en ce qui concerne l'utilisation de produits en conversion et du matériel de reproduction végétale non biologique ;

 - c) le point 1.9.5 de la partie I de l'annexe II en ajoutant des dispositions supplémentaires concernant les accords entre exploitants d'exploitations agricoles ou en modifiant ces dispositions ajoutées;

 - d) le point 1.10.1 de la partie I de l'annexe II en ajoutant des mesures supplémentaires de gestion des parasites et des mauvaises herbes ou en modifiant ces mesures ajoutées;

 - e) la partie I de l'annexe II en ajoutant des règles détaillées et des pratiques de culture supplémentaires pour des végétaux et produits végétaux spécifiques, y compris des règles pour les graines germées, ou en modifiant ces règles ajoutées.

Article 13

Dispositions particulières relatives à la commercialisation du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique peut être commercialisé sans respecter les exigences d'enregistrement et sans respecter les catégories de certification des matériels de prébase, de base et certifiés ou les exigences des autres catégories, qui sont énoncées dans les directives 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 et 2008/90/CE ou dans les actes adoptés en vertu de ces directives.

2. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique visé au paragraphe 1 peut être commercialisé à la suite d'une notification du matériel hétérogène biologique par le fournisseur aux organismes officiels responsables visés dans les directives 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 et 2008/90/CE, au moyen d'un dossier contenant:
 - a) les coordonnées du demandeur;

 - (b) l'espèce et la dénomination de l'organisme hétérogène matériel;

▼B

- (c) la description des principales caractéristiques agronomiques et phénotypiques communes à ce groupe de plantes, y compris la sélection méthodes, tous résultats disponibles provenant d'essais sur ces caractéristiques, le pays de production et le matériel parental utilisé ;

- d) une déclaration du demandeur concernant la véracité des éléments visés aux points a), b) et c); et

- (e) un échantillon représentatif.

Cette notification sera envoyée par lettre recommandée ou par tout autre moyen de communication accepté par les organismes officiels, avec demande d'accusé de réception.

Trois mois après la date figurant sur l'accusé de réception, à condition qu'aucun renseignement complémentaire n'ait été demandé ou qu'aucun refus formel pour cause d'incomplétude du dossier ou de non-conformité telle que définie à l'article 3(57) n'ait été communiqué au fournisseur, l'organisme officiel responsable est réputé avoir pris connaissance de la notification et de son contenu.

Après avoir expressément ou implicitement accusé réception de la notification, l'organisme officiel responsable peut procéder à l'inscription du matériel hétérogène biologique notifié. Cette inscription est gratuite pour le fournisseur.

La liste de toute matière hétérogène organique doit être communiquée aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

Ce matériel hétérogène organique doit satisfaire aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés conformément au paragraphe 3.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles régissant la production et la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de genres ou d'espèces particuliers, en ce qui concerne:

- a) la description du matériel hétérogène organique, y compris les méthodes de sélection et de production pertinentes et le matériel parental utilisé;

- b) les exigences minimales de qualité pour les lots de semences, y compris l'identité, la pureté spécifique, les taux de germination et la qualité sanitaire;

- c) l'étiquetage et l'emballage;

- d) les informations et les échantillons de production à conserver par les opérateurs professionnels ;

- (e) le cas échéant, le maintien de l'hétérogénéité organique matériel.



Article 14

Règles de production animale

1. Les exploitants du secteur de l'élevage se conforment notamment aux règles de production détaillées énoncées dans la partie II de l'annexe II et dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

- a) les points 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 et 1.3.4.4.3 de la partie II de l'annexe II en réduisant les pourcentages relatifs à l'origine des animaux, une fois une disponibilité suffisante d'animaux biologiques sur le marché de l'Union a été établie;
- b) le point 1.6.6 de la partie II de l'annexe II en ce qui concerne la limite de teneur en matières organiques azote lié à la densité totale de peuplement ;
- c) le point 1.9.6.2 b) de la partie II de l'annexe II en ce qui concerne l'alimentation des abeilles colonies;
- d) les points 1.9.6.3 b) et e) de la partie II de l'annexe II en ce qui concerne les traitements acceptables pour la désinfection des ruchers et les méthodes et traitements de lutte contre *Varroa destructor*;
- e) la partie II de l'annexe II en ajoutant des règles détaillées sur la production animale pour les espèces autres que les espèces réglementées dans cette partie le 17 juin 2018, ou en modifiant ces règles ajoutées, en ce qui concerne:
 - (i) les dérogations concernant l'origine des animaux;
 - (ii) l'alimentation;
 - (iii) les pratiques en matière de logement et d'élevage;
 - (iv) les soins de santé;
 - (v) le bien-être animal.

3. La Commission adopte, le cas échéant, des actes d'exécution concernant la partie II de l'annexe II, prévoyant des règles sur:

- a) la période minimale à respecter pour l'alimentation des animaux allaitants au lait maternel, visée au point 1.4.1 g);
- (b) la densité de peuplement et la surface minimale pour les animaux d'intérieur et les espaces extérieurs qui doivent être respectés pour des espèces animales spécifiques afin de garantir que les besoins développementaux, physiologiques et éthologiques des animaux sont satisfaits conformément aux points 1.6.3, 1.6.4 et 1.7.2,

▼B

- (c) les caractéristiques et les exigences techniques des équipements minimaux surface pour espaces intérieurs et extérieurs;

- d) les caractéristiques et les exigences techniques des bâtiments et des enclos destinés à toutes les espèces d'animaux d'élevage autres que les abeilles, afin de garantir que les besoins développementaux, physiologiques et éthologiques des animaux sont satisfaits conformément au point 1.7.2;

- e) les exigences relatives à la végétation et les caractéristiques des installations protégées et des espaces de plein air.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 15

Règles de production pour les algues et les animaux d'aquaculture

1. Les opérateurs qui produisent des algues et des animaux d'aquaculture se conforment notamment aux règles de production détaillées énoncées à l'annexe II, partie III, et dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

- a) le point 3.1.3.3 de la partie III de l'annexe II en ce qui concerne les aliments destinés aux animaux carnivores d'aquaculture;

- b) le point 3.1.3.4 de la partie III de l'annexe II en ajoutant des règles spécifiques supplémentaires concernant l'alimentation de certains animaux d'aquaculture ou en modifiant ces règles ajoutées;

- c) le point 3.1.4.2 de la partie III de l'annexe II en ce qui concerne les produits vétérinaires traitements pour les animaux d'aquaculture;

- d) la partie III de l'annexe II en ajoutant des conditions détaillées supplémentaires par espèce pour la gestion des stocks de géniteurs, la reproduction et la production de juvéniles, ou en modifiant ces conditions détaillées ajoutées.

3. La Commission adopte, le cas échéant, des actes d'exécution établissant des règles détaillées par espèce ou par groupe d'espèces sur la densité de peuplement et sur les caractéristiques spécifiques des systèmes de production et des systèmes de confinement, afin de garantir que les besoins spécifiques des espèces sont satisfaits.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

4. Aux fins du présent article et de la partie III de l'annexe II, « densité de peuplement » désigne le poids vif des animaux d'aquaculture par mètre cube d'eau à tout moment pendant la phase de grossissement et, dans le cas des poissons plats et des crevettes, le poids par mètre carré de surface.

▼B

Article 16

Règles de production pour les aliments transformés

1. Les opérateurs qui produisent des denrées alimentaires transformées se conforment notamment aux règles de production détaillées énoncées dans la partie IV de l'annexe II et dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

a) le point 1.4 de la partie IV de l'annexe II en ce qui concerne les mesures de précaution et les mesures préventives à prendre par les exploitants;

b) le point 2.2.2 de la partie IV de l'annexe II en ce qui concerne les types et composition des produits et substances dont l'utilisation est autorisée dans les aliments transformés, ainsi que les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés ;

c) le point 2.2.4 de la partie IV de l'annexe II en ce qui concerne le calcul du pourcentage d'ingrédients agricoles visés à l'article 30, paragraphe 5, points a) ii) et b) i), y compris les additifs alimentaires autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique qui sont considérés comme des ingrédients agricoles aux fins de ces calculs.

Ces actes délégués n'incluent pas la possibilité d'utiliser substances aromatisantes ou préparations aromatisantes qui ne sont ni naturelles, au sens de l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil (1), ni biologiques.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant les techniques autorisées dans la transformation des produits alimentaires.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 17

Règles de production pour les aliments transformés

1. Les opérateurs qui produisent des aliments pour animaux transformés se conforment notamment aux règles de production détaillées énoncées à l'annexe II, partie V, et dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

(1) Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

▼ B

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le point 1.4 de la partie V de l'annexe II en ajoutant des mesures de précaution et de prévention supplémentaires à prendre par les exploitants, ou en modifiant ces mesures ajoutées.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant les techniques autorisées pour la transformation des aliments pour animaux.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 18

Règles de production du vin

1. Les opérateurs qui produisent des produits du secteur vitivinicole respectent notamment les règles de production détaillées figurant à l'annexe II, partie VI.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

a) le point 3.2 de la partie VI de l'annexe II en ajoutant d'autres pratiques, procédés et traitements œnologiques qui sont interdits, ou en modifiant ces éléments ajoutés;

b) le point 3.3 de la partie VI de l'annexe II.

Article 19

Règles de production pour les levures utilisées comme aliments pour humains ou pour animaux

1. Les opérateurs qui produisent de la levure destinée à être utilisée comme denrée alimentaire ou comme aliment pour animaux se conforment notamment aux règles de production détaillées énoncées à l'annexe II, partie VII.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier l'annexe II, partie VII, point 1.3, en ajoutant des règles plus détaillées relatives à la production de levure ou en modifiant ces règles ajoutées.

Article 20

Absence de certaines règles de production pour certaines espèces animales et espèces d'animaux d'aquaculture

En attendant l'adoption de :

a) des règles générales supplémentaires pour d'autres espèces d'animaux d'élevage que celles réglementées à l'annexe II, partie II, point 1.9, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point e);

▼ B

b) les actes d'exécution visés à l'article 14, paragraphe 3, pour les animaux d'élevage espèce; ou

c) les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3, pour les espèces ou groupes d'espèces d'animaux d'aquaculture;

un État membre peut appliquer des règles de production nationales détaillées pour des espèces ou groupes d'espèces animales spécifiques en ce qui concerne les éléments devant être couverts par les mesures visées aux points a), b) et c), à condition que ces règles nationales soient conformes au présent règlement et à condition qu'elles n'interdisent, ne restreignent ni n'entravent la mise sur le marché de produits qui ont été fabriqués en dehors de son territoire et qui sont conformes au présent règlement.

Article 21

Règles de production pour les produits n'entrant pas dans les catégories de produits visées aux articles 12 à 19

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant l'annexe II en ajoutant des informations détaillées. des règles de production, ainsi que des règles relatives à l'obligation de conversion, pour les produits qui n'entrent pas dans les catégories de produits visées aux articles 12 à 19, ou en modifiant ces règles ajoutées.

Ces actes délégués se fondent sur les objectifs et les principes de la production biologique énoncés au chapitre II et respectent les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10 et 11 ainsi que les règles de production détaillées existantes fixées pour des produits similaires à l'annexe II. Ils établissent des exigences concernant notamment les traitements, pratiques et intrants autorisés ou interdits, ou les périodes de conversion pour les produits concernés.

2. En l'absence des règles détaillées de production visées au paragraphe 1 :

a) les opérateurs respectent, en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, les principes énoncés aux articles 5 et 6, mutatis mutandis les principes énoncés à l'article 7, ainsi que les règles générales de production énoncées aux articles 9 à 11;

b) un État membre peut, en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, appliquer des règles nationales de production détaillées, à condition que ces règles soient conformes au présent règlement et à condition que elles n'interdisent, ne restreignent ni n'entravent la mise sur le marché de produits qui ont été fabriqués en dehors de son territoire et qui sont conformes au présent règlement.

Article 22

Adoption de règles de production exceptionnelles

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant:

▼B

- a) les critères permettant de déterminer si une situation peut être qualifiée de circonstance catastrophique découlant d'un «événement climatique défavorable», d'une «maladie animale», d'un «incident environnemental», d'une «catastrophe naturelle» ou d'un «événement catastrophique», tels que définis respectivement à l'article 2, paragraphe 1, points h), i), j), k) et l), du règlement (UE) n° 1305/2013, ainsi que de toute situation comparable;
- b) des règles spécifiques, y compris d'éventuelles dérogations au présent règlement, sur la manière dont les États membres doivent faire face à de telles circonstances catastrophiques s'ils décident d'appliquer le présent article; et
- c) des règles spécifiques concernant le suivi et le signalement dans de tels cas.

Ces critères et règles sont soumis aux principes de la production biologique énoncés au chapitre II.

2. Lorsqu'un État membre a formellement reconnu un événement comme une catastrophe naturelle au sens de l'article 18, paragraphe 3, ou de l'article 24, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1305/2013, et que cet événement rend impossible le respect des règles de production établies dans le présent règlement, cet État membre peut accorder des dérogations aux règles de production pour une période limitée jusqu'à ce que la production biologique puisse être rétablie, sous réserve des principes énoncés au chapitre II et de tout acte délégué adopté conformément au paragraphe 1.

3. Les États membres peuvent adopter des mesures conformément à l'acte délégué visé au paragraphe 1 pour permettre la poursuite ou la reprise de la production biologique en cas de circonstances catastrophiques.

Article 23

Collecte, emballage, transport et stockage

1. Les opérateurs veillent à ce que les produits biologiques et les produits en conversion soient collectés, emballés, transportés et stockés conformément aux règles énoncées à l'annexe III.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

- a) La section 2 de l'annexe III;
- b) les sections 3, 4 et 6 de l'annexe III en ajoutant des règles particulières supplémentaires pour le transport et la réception des produits concernés, ou en modifiant ces règles ajoutées.



Article 24

Autorisation des produits et substances destinés à être utilisés dans la production biologique

1. La Commission peut autoriser certains produits et substances destinés à être utilisés dans la production biologique, et doivent inclure tous les produits et substances autorisés dans des listes restrictives, aux fins suivantes :

- a) comme substances actives destinées à être utilisées dans les produits phytopharmaceutiques;
- (b) comme engrais, conditionneurs de sol et éléments nutritifs;
- c) comme matière première non biologique d'origine végétale, algale, animale ou de levure ou comme matière première d'origine microbienne ou minérale ;
- d) comme additifs alimentaires et auxiliaires technologiques ;
- e) comme produits destinés au nettoyage et à la désinfection des étangs, cages, réservoirs, pistes de course, bâtiments ou installations utilisés pour la production animale;
- f) comme produits destinés au nettoyage et à la désinfection des bâtiments et des installations utilisés pour la production végétale, y compris pour le stockage dans une exploitation agricole;
- (g) comme produits de nettoyage et de désinfection lors du traitement et du stockage installations.

2. Outre les produits et substances autorisés conformément au paragraphe 1, la Commission peut autoriser l'utilisation de certains produits et substances dans la production d'aliments biologiques transformés et de levures utilisées comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux, et inclut ces produits et substances autorisés dans des listes restrictives, aux fins suivantes:

- a) comme additifs alimentaires et auxiliaires technologiques;
- (b) comme ingrédients agricoles non biologiques destinés à être utilisés pour la production d'aliments biologiques transformés;
- (c) comme auxiliaires technologiques pour la production de levure et de produits à base de levure.

3. L'autorisation d'utilisation dans la production biologique des produits et substances visés au paragraphe 1 est soumise aux principes énoncés au chapitre II et aux critères suivants, qui sont évalués dans leur ensemble:

- a) ils sont essentiels à une production soutenue et à l'usage auquel ils sont destinés;
- (b) tous les produits et substances concernés sont d'origine végétale, algale, animale, microbienne ou minérale, sauf dans les cas où les produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité suffisante quantités ou qualités, ou lorsque des alternatives ne sont pas disponibles ;

▼B

- c) dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a):
- (i) leur utilisation est essentielle pour lutter contre un organisme nuisible pour lequel d'autres alternatives biologiques, physiques ou de sélection, des pratiques de culture ou d'autres pratiques de gestion efficaces ne sont pas disponibles;
 - (ii) si ces produits ne sont pas d'origine végétale, algale, animale, microbienne ou minérale et ne sont pas identiques à leur forme naturelle, leurs conditions d'utilisation excluent tout contact direct avec les parties comestibles de la culture ;
- d) dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point b), leur utilisation est essentielle pour renforcer ou maintenir la fertilité du sol ou pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des cultures, ou à des fins spécifiques d'amendement du sol;
- e) dans le cas des produits visés au paragraphe 1, points c) et d):
- (i) leur utilisation est nécessaire au maintien de la santé, du bien-être et de la vitalité des animaux et contribue à une alimentation appropriée répondant aux besoins physiologiques et comportementaux des espèces concernées, ou leur utilisation est nécessaire à la production ou à la conservation d'aliments pour animaux parce que la production ou la conservation d'aliments pour animaux n'est pas possible sans avoir recours à ces substances;
 - (ii) les aliments d'origine minérale, les oligo-éléments, les vitamines ou les provitamines sont d'origine naturelle, sauf dans les cas où les produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité suffisante quantités ou qualités, ou lorsque des alternatives ne sont pas disponibles ;
 - (iii) l'utilisation de matières premières pour aliments des animaux non biologiques d'origine végétale ou animale est nécessaire parce que les matières premières pour aliments des animaux d'origine végétale ou animale produites conformément aux règles de production biologique ne sont pas disponibles en quantité suffisante;
 - (iv) l'utilisation d'épices, d'herbes et de mélasses non biologiques est nécessaire parce que ces produits ne sont pas disponibles sous forme biologique; ils doivent être produits ou préparés sans solvants chimiques et leur utilisation est limitée à 1 % de la ration alimentaire pour une espèce donnée, calculée annuellement en pourcentage de la matière sèche des aliments d'origine agricole.
4. L'autorisation des produits et substances visés au paragraphe 2 destinés à être utilisés dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées ou dans la production de levures utilisées comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux est soumise aux principes énoncés au chapitre II et aux critères suivants, qui sont évalués dans leur ensemble:

▼B

a) des produits ou substances de substitution autorisés conformément au présent article ou des techniques conformes au présent règlement ne sont pas disponibles;

b) il serait impossible de produire ou de conserver les denrées alimentaires ou de satisfaire à des exigences alimentaires déterminées prévues sur la base de la législation de l'Union sans avoir recours à ces produits et substances;

(c) ils se trouvent dans la nature et peuvent avoir subi uniquement des processus mécaniques, physiques, biologiques, enzymatiques ou microbiens, sauf dans les cas où les produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantités ou en qualités suffisantes ;

(d) l'ingrédient biologique n'est pas disponible en quantité suffisante.

5. L'autorisation de l'utilisation de produits et substances obtenus par synthèse chimique, conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article, est strictement limitée aux cas où l'utilisation d'intrants externes visés à l'article 5, point g), contribuerait à des impacts inacceptables sur l'environnement.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant les paragraphes 3 et 4 du présent article en ajoutant des critères supplémentaires pour l'autorisation des produits et substances visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article en vue de leur utilisation dans la production biologique en général, et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, ainsi que des critères supplémentaires pour le retrait de ces autorisations, ou en modifiant ces critères ajoutés.

7. Lorsqu'un État membre estime qu'un produit ou une substance devrait être ajouté ou retiré des listes de produits et substances autorisés visées aux paragraphes 1 et 2, ou que les spécifications d'utilisation visées dans les règles de production devraient être modifiées, il veille à ce qu'un dossier indiquant les raisons de l'inscription, du retrait ou des autres modifications soit officiellement envoyé à la Commission et aux autres États membres et soit rendu public, sous réserve de la législation de l'Union et de la législation nationale relative à la protection des données.

La Commission publie toute demande visée au présent paragraphe.

8. La Commission réexamine régulièrement les listes visées au présent article.

La liste des ingrédients non biologiques visée au paragraphe 2, point b), est révisée au moins une fois par an.

9. La Commission adopte des actes d'exécution concernant l'autorisation ou le retrait de l'autorisation des produits et substances conformément aux paragraphes 1 et 2 qui peuvent être utilisés dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, et établissant les procédures à suivre pour ces autorisations et les listes de ces produits et substances et, le cas échéant, leur description, leurs exigences de composition et leurs conditions d'utilisation.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.



Article 25

Autorisation des ingrédients agricoles non biologiques dans les aliments biologiques transformés par les États membres

1. Lorsque cela est nécessaire pour garantir l'accès à certains ingrédients agricoles et lorsque ces ingrédients ne sont pas disponibles sous forme biologique en quantité suffisante, un État membre peut, à la demande d'un opérateur, autoriser provisoirement l'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques pour la production d'aliments biologiques transformés sur son territoire pour une période maximale de six mois. Cette autorisation s'applique à tous les opérateurs de cet État membre.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres, au moyen d'un système informatique permettant l'échange électronique de documents et d'informations mis à disposition par la Commission, de toute autorisation accordée pour son territoire conformément au paragraphe 1.

3. L'État membre peut prolonger l'autorisation prévue au paragraphe 1 deux fois, pour une durée maximale de six mois chacune, à condition qu'aucun autre État membre ne s'y soit opposé en indiquant, via le système visé au paragraphe 2, que ces ingrédients sont disponibles sous forme biologique en quantité suffisante.

4. Une autorité ou un organisme de contrôle reconnu conformément à l'article 46, paragraphe 1, peut accorder une autorisation provisoire, telle que visée au paragraphe 1 du présent article, pour une durée maximale de six mois aux opérateurs de pays tiers qui demandent une telle autorisation et qui sont soumis à des contrôles de cette autorité ou de cet organisme de contrôle, pour autant que les conditions dudit paragraphe soient remplies dans le pays tiers concerné. L'autorisation peut être prolongée pour une durée maximale de deux fois six mois chacune.

5. Lorsque, après deux prolongations d'une autorisation provisoire, un État membre considère, sur la base d'informations objectives, que la disponibilité de ces ingrédients sous forme biologique reste insuffisante pour répondre aux besoins qualitatifs et quantitatifs des opérateurs, il peut adresser une demande à la Commission conformément à l'article 24, paragraphe 7.

Article 26

Collecte de données concernant la disponibilité sur le marché de matériel de reproduction végétale biologique et en conversion, d'animaux biologiques et de juvéniles d'aquaculture biologique

1. Chaque État membre veille à ce qu'une base de données régulièrement mise à jour soit établie pour répertorier le matériel de reproduction des végétaux biologique et en conversion, à l'exclusion des plants mais y compris les plants de pommes de terre, qui est disponible sur son territoire.

2. Les États membres mettent en place des systèmes permettant aux opérateurs qui commercialisent du matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion, des animaux biologiques ou des juvéniles d'aquaculture biologique, et qui sont en mesure de les fournir en quantités suffisantes et dans un délai raisonnable, de rendre publiques, sur une base volontaire et gratuitement, ainsi que leurs noms et coordonnées, des informations sur les éléments suivants:

▼B

- a) le matériel de reproduction végétale biologique et en conversion, tel que le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique ou de variétés biologiques adaptées à la production biologique, à l'exclusion des plants mais y compris les pommes de terre de semence, qui est disponible; la quantité en poids de ce matériel; et la période de l'année où il est disponible; ce matériel doit être répertorié en utilisant au moins le nom scientifique latin;
- (b) les animaux biologiques pour lesquels une dérogation peut être prévue conformément au point 1.3.4.4 de la partie II de l'annexe II ; le nombre d'animaux disponibles classés par sexe ; les informations, le cas échéant, relatives aux différentes espèces d'animaux en ce qui concerne les races et les souches disponibles ; les races des animaux ; l'âge des animaux; et toute autre information pertinente;
- c) les juvéniles d'aquaculture biologique disponibles dans l'exploitation et leur état sanitaire conformément à la directive 2006/88/CE du Conseil (1) et la capacité de production pour chaque espèce aquacole.
3. Les États membres peuvent également mettre en place des systèmes permettant aux opérateurs qui commercialisent des races et des souches adaptées à la production biologique conformément à l'annexe II, partie II, point 1.3.3, ou des poulettes biologiques et qui sont en mesure de fournir ces animaux en quantités suffisantes et dans un délai raisonnable pour rendre publiques les informations pertinentes sur une base volontaire, gratuitement, ainsi que les noms et les coordonnées.
4. Les opérateurs qui choisissent d'inclure des informations sur le matériel de reproduction des végétaux, les animaux ou les juvéniles d'aquaculture dans les systèmes visés aux paragraphes 2 et 3 veillent à ce que les informations soient régulièrement mises à jour et à ce que les informations soient retirées des listes dès que le matériel de reproduction des végétaux, les animaux ou les juvéniles d'aquaculture ne sont plus disponibles.
5. Aux fins des paragraphes 1, 2 et 3, les États membres peuvent continuer à utiliser les systèmes d'information pertinents qui existent déjà.
6. La Commission rend public le lien vers chacune des bases de données ou chacun des systèmes nationaux sur un site internet dédié de la Commission, afin de permettre aux utilisateurs d'avoir accès à ces bases de données ou à ces systèmes dans toute l'Union.
7. La Commission peut adopter des actes d'exécution prévoyant:
- a) les détails techniques relatifs à la création et à la maintenance des bases de données visées au paragraphe 1 et des systèmes visés au paragraphe 2;

(1) Directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies (JO L 328 du 24.11.2006, p. 14).

▼B

- b) les spécifications relatives à la collecte des informations visées aux paragraphes 1 et 2;
- c) les spécifications relatives aux modalités de participation aux bases de données visées au paragraphe 1 et aux systèmes visés aux paragraphes 2 et 3; et
- d) des précisions concernant les informations à fournir par les États membres conformément à l'article 53(6).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 27

Obligations et actions en cas de suspicion de non-conformité

Lorsqu'un opérateur soupçonne qu'un produit qu'il a fabriqué, préparé, importé ou reçu d'un autre opérateur n'est pas conforme au présent règlement, cet opérateur doit, sous réserve de l'article 28, paragraphe 2:

- a) identifier et séparer le produit concerné;
- b) vérifier si le soupçon peut être fondé;
- c) ne pas mettre le produit concerné sur le marché en tant que produit biologique ou en conversion et ne pas l'utiliser dans la production biologique, à moins que le soupçon puisse être éliminé;
- d) lorsque la suspicion est fondée ou ne peut être éliminée, en informe immédiatement l'autorité compétente concernée ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent, et lui fournit, le cas échéant, les éléments disponibles;
- e) coopérer pleinement avec l'autorité compétente concernée ou, le cas échéant, avec l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent, pour vérifier et identifier les raisons du manquement présumé.

Article 28

Mesures de précaution pour éviter la présence de produits et substances non autorisés

1. Afin d'éviter toute contamination par des produits ou substances qui ne sont pas autorisés conformément au premier alinéa de l'article Article 9(3) pour une utilisation dans la production biologique, les opérateurs doivent prendre les mesures de précaution suivantes à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution :

- a) mettre en place et maintenir des mesures proportionnées et appropriées pour identifier les risques de contamination de la production et des produits biologiques par des produits ou substances non autorisés, y compris l'identification systématique des étapes critiques des procédures;

▼B

- b) mettre en place et maintenir des mesures proportionnées et appropriées pour éviter les risques de contamination de la production et des produits biologiques par des produits ou substances non autorisés ;
- (c) réviser et ajuster régulièrement ces mesures; et
- d) se conformer aux autres exigences pertinentes du présent règlement qui garantissent la séparation des matières organiques, en conversion et non organiques produits.

2. Lorsqu'un opérateur soupçonne, en raison de la présence d'un produit ou d'une substance qui n'est pas autorisé en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation en production biologique dans un produit destiné à être utilisé ou commercialisé en tant que produit biologique ou en conversion, que ce dernier produit n'est pas conforme au présent règlement, l'opérateur:

- a) identifier et séparer le produit concerné;
- b) vérifier si le soupçon peut être fondé;
- c) ne pas mettre le produit concerné sur le marché en tant que produit biologique ou en conversion et ne pas l'utiliser dans la production biologique, à moins que le soupçon puisse être éliminé;
- d) lorsque la suspicion est fondée ou ne peut être éliminée, en informe immédiatement l'autorité compétente concernée ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent, et lui fournit, le cas échéant, les éléments disponibles;
- e) coopérer pleinement avec l'autorité compétente concernée ou, le cas échéant, avec l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent, pour identifier et vérifier les raisons de la présence de produits ou de substances non autorisés.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des règles uniformes pour préciser:

- a) les étapes de la procédure à suivre par les opérateurs conformément aux points a) à e) du paragraphe 2 et les documents pertinents qu'ils doivent fournir;
- b) les mesures proportionnées et appropriées à adopter et à réexaminer par les exploitants pour identifier et éviter les risques de contamination conformément aux points a), b) et c) du paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.



Article 29

Mesures à prendre en cas de présence de produits ou substances non autorisées

1. Lorsque l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle reçoit des informations justifiées sur la présence de produits ou de substances qui ne sont pas autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique, ou a été informée par un opérateur conformément à l'article 28, paragraphe 2, point d), ou détecte de tels produits ou substances dans un produit biologique ou en conversion:

- (a) elle procède immédiatement à une enquête officielle conformément au règlement (UE) 2017/625 en vue de déterminer la source et la cause afin de vérifier le respect de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, et de l'article 28, paragraphe 1; cette enquête doit être achevée dès que possible, dans un délai raisonnable, et doit tenir compte de la durabilité du produit et de la complexité du cas;
- b) elle interdit provisoirement la mise sur le marché des produits concernés en tant que produits biologiques ou en conversion ainsi que leur utilisation dans la production biologique dans l'attente des résultats de l'enquête visée au point a).

2. Le produit concerné ne peut être commercialisé en tant que produit biologique ou en conversion, ni utilisé dans la production biologique, lorsque l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle a établi que l'opérateur concerné:

- a) a utilisé des produits ou des substances non autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique;
- b) n'a pas pris les mesures de précaution visées à l'article 28 (1); ou
- c) n'a pas pris de mesures en réponse aux demandes antérieures pertinentes des autorités compétentes, des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle.

3. L'opérateur concerné a la possibilité de formuler des observations sur les résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, point a). L'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle conserve des enregistrements de l'enquête qu'il a menée.

Le cas échéant, l'exploitant concerné prend les mesures correctives nécessaires pour éviter toute contamination future.

4. Au plus tard le ► M3 31 décembre 2025 ◀, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent article, sur la présence de produits et de substances non autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique et sur l'évaluation des règles nationales visées au paragraphe 5 du présent article. Ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative visant à une harmonisation plus poussée.

▼B

5. Les États membres qui ont mis en place des règles prévoyant que les produits qui contiennent plus d'un certain niveau de produits ou de substances non autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique ne doivent pas être commercialisés en tant que produits biologiques peuvent continuer à appliquer ces règles, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte à la santé humaine. Interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de produits fabriqués dans d'autres États membres en tant que produits biologiques, lorsque ces produits ont été fabriqués conformément au présent règlement. Les États membres qui font usage du présent paragraphe en informent la Commission sans délai.

6. Les autorités compétentes documentent les résultats des enquêtes visées au paragraphe 1, ainsi que toutes les mesures qu'elles ont prises en vue de formuler de meilleures pratiques et d'autres mesures visant à éviter la présence de produits et de substances non autorisés.

conformément à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique.

Les États membres mettent ces informations à la disposition des autres États membres et de la Commission via un système informatique permettant l'échange électronique de documents et d'informations mis à disposition par la Commission.

7. Les États membres peuvent prendre des mesures appropriées sur leur territoire pour éviter la présence involontaire dans l'agriculture biologique de produits et de substances non autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique. Ces mesures n'interdisent, ne restreignent ni n'entravent la mise sur le marché de produits fabriqués dans d'autres États membres en tant que produits biologiques ou en conversion, lorsque ces produits ont été fabriqués conformément au présent règlement. Les États membres qui font usage du présent paragraphe en informent sans délai la Commission et les autres États membres.

8. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles uniformes pour préciser:

- a) la méthodologie à appliquer par les autorités compétentes ou, le cas échéant, par les autorités ou organismes de contrôle, pour la détection et l'évaluation de la présence de produits et de substances non autorisés en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, pour une utilisation dans la production biologique;
- b) les détails et le format des informations que les États membres doivent mettre à la disposition de la Commission et des autres États membres conformément au paragraphe 6 du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

9. Au plus tard le 31 mars de chaque année, les États membres communiquent par voie électronique transmet à la Commission les informations pertinentes sur les cas de contamination par des produits ou substances non autorisés au cours de l'année précédente, y compris les informations recueillies aux postes de contrôle frontaliers, concernant la nature de la contamination détectée, et notamment la cause, la source et le niveau de contamination ainsi que le volume et la nature des produits contaminés. Ces informations sont collectées par la Commission au moyen du système informatique mis à disposition par la Commission et sont utilisées pour faciliter la formulation de meilleures pratiques visant à éviter la contamination.



CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 30

Utilisation de termes faisant référence à la production biologique

1. Aux fins du présent règlement, un produit est considéré comme portant des mentions se référant à la production biologique lorsque, dans l'étiquetage, la publicité ou les documents commerciaux, ce produit, ses ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux utilisées pour sa production sont décrits en des termes suggérant à l'acheteur que le produit, les ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux ont été produits conformément au présent règlement. En particulier, les termes énumérés à l'annexe IV et leurs dérivés et diminutifs, tels que «bio» et «eco», seuls ou combinés, peuvent être utilisés dans toute l'Union et dans toute langue énumérée dans cette annexe pour l'étiquetage et la publicité des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, qui sont conformes au présent règlement.

2. Pour les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, les termes visés au paragraphe 1 du présent article ne peuvent être utilisés nulle part dans l'Union, dans aucune des langues énumérées à l'annexe IV, pour l'étiquetage, le matériel publicitaire ou les documents commerciaux d'un produit qui n'est pas conforme au présent règlement.

En outre, aucun terme, y compris les termes utilisés dans les marques commerciales ou les noms de sociétés, ni aucune pratique ne peuvent être utilisés dans l'étiquetage ou la publicité s'ils sont susceptibles d'induire en erreur le consommateur ou l'utilisateur en suggérant qu'un produit ou ses ingrédients sont conformes au présent règlement.

3. Les produits fabriqués pendant la période de conversion ne doivent pas être étiquetés ou annoncés comme produits biologiques ou comme produits en conversion.

Toutefois, le matériel de reproduction des végétaux, les produits alimentaires d'origine végétale et les produits d'alimentation animale d'origine végétale qui ont été produits pendant la période de conversion, qui sont conformes à l'article 10, paragraphe 4, peuvent être étiquetés et annoncés comme produits en conversion en utilisant le terme « en conversion » ou un terme correspondant, ainsi que les termes visés au paragraphe 1.

4. Les termes visés aux paragraphes 1 et 3 ne peuvent être utilisés pour un produit dont le droit de l'Union exige que l'étiquetage ou la publicité indique que le produit contient des OGM, est constitué d'OGM ou est produit à partir d'OGM.

5. Pour les denrées alimentaires transformées, les termes visés au paragraphe 1 peuvent être utilisés:

a) dans la dénomination de vente et dans la liste des ingrédients lorsqu'une telle liste est obligatoire en vertu de la législation de l'Union, à condition que:

▼B

- i) les denrées alimentaires transformées sont conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, et aux règles établies conformément à l'article 16, paragraphe 3;
- (ii) au moins 95 % des ingrédients agricoles du produit, en poids, sont biologiques; et
- (iii) dans le cas des arômes, ils ne sont utilisés que pour les substances aromatisantes naturelles et les préparations aromatisantes naturelles étiquetées conformément à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (CE) n° 1334/2008 et tous les composants aromatisants et supports de composants aromatisants dans l'arôme concerné sont biologiques;

▼C4

- (b) uniquement dans la liste des ingrédients, à condition que :
 - i) moins de 95 % des ingrédients agricoles du produit, en poids, sont biologiques, et à condition que ces ingrédients soient conformes aux règles de production énoncées dans le présent règlement; et
 - (ii) les denrées alimentaires transformées sont conformes aux règles de production énoncées aux points 1.5, 2.1 a), 2.1 b) et 2.2.1 de la partie IV de l'annexe II, à l'exception des règles relatives à l'utilisation restreinte d'ingrédients agricoles non biologiques énoncées au point 2.2.1 de la partie IV de l'annexe II, et des règles établies conformément à l'article 16, paragraphe 3;
- c) dans la dénomination de vente et dans la liste des ingrédients, à condition que :
 - (i) l'ingrédient principal est un produit de la chasse ou de la pêche;
 - (ii) le terme visé au paragraphe 1 est clairement lié dans la dénomination de vente à un autre ingrédient qui est biologique et différent de l'ingrédient principal;
 - (iii) tous les autres ingrédients agricoles sont biologiques; et
 - (iv) les denrées alimentaires transformées sont conformes aux règles de production énoncées aux points 1.5, 2.1 a), 2.1 b) et 2.2.1 de la partie IV de l'annexe II, à l'exception des règles relatives à l'utilisation restreinte d'ingrédients agricoles non biologiques énoncées au point 2.2.1 de la partie IV de l'annexe II, et des règles établies conformément à l'article 16, paragraphe 3.

▼B

La liste des ingrédients visés aux points a), b) et c) du premier alinéa indique quels ingrédients sont biologiques. Les références à la production biologique ne peuvent figurer qu'en relation avec les ingrédients biologiques.

La liste des ingrédients visés aux points b) et c) du premier alinéa comprend une indication du pourcentage total d'ingrédients biologiques par rapport à la quantité totale d'ingrédients agricoles.

Les termes visés au paragraphe 1, lorsqu'ils sont utilisés dans la liste des ingrédients visée aux points a), b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, ainsi que l'indication du pourcentage visée au troisième alinéa du présent paragraphe doivent apparaître dans la même couleur, la même taille et le même style de caractères que les autres indications de la liste des ingrédients.

▼B

6. Pour les aliments transformés, les termes visés au paragraphe 1 peuvent être utilisés dans la dénomination de vente et dans la liste des ingrédients, à condition que:

▼C4

a) les aliments pour animaux transformés sont conformes aux règles de production énoncées dans Les parties II, III et V de l'annexe II ainsi que les règles spécifiques établies conformément à l'article 17, paragraphe 3;

▼B

(b) tous les ingrédients d'origine agricole contenus dans l'aliment transformé sont biologiques; et

(c) au moins 95 % de la matière sèche du produit est biologique.

7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant:

a) le présent article en ajoutant des règles supplémentaires sur l'étiquetage des produits énumérés à l'annexe I, ou en modifiant ces règles ajoutées ; et

b) la liste des termes figurant à l'annexe IV, compte tenu de l'évolution linguistique au sein des États membres.

8. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour définir des exigences détaillées pour l'application du paragraphe 3 du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 31

Étiquetage des produits et substances utilisés dans la production végétale

Nonobstant le champ d'application du présent règlement tel qu'il est défini à l'article 2, paragraphe 1, les produits et substances utilisés dans les produits phytopharmaceutiques ou comme engrais, amendements du sol ou éléments nutritifs qui ont été autorisés conformément aux articles 9 et 24 peuvent porter une référence indiquant que ces produits ou substances ont été autorisés pour une utilisation dans la production biologique conformément au présent règlement.

Article 32

Indications obligatoires

1. Lorsque les produits portent les mentions visées à l'article 30, paragraphe 1, y compris les produits étiquetés comme produits en conversion conformément à l'article 30, paragraphe 3 :

a) le numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle auquel est soumis l'opérateur qui a effectué la dernière opération de production ou de préparation doit également figurer sur l'étiquetage; et

▼B

b) dans le cas de denrées alimentaires préemballées, le logo de production biologique de l'Union européenne visé à l'article 33 doit également apparaître sur l'emballage, sauf dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 3, et à l'article 30, paragraphe 5, points b) et c).

2. Lorsque le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, une indication du lieu où les matières premières agricoles dont le produit est composé ont été cultivées doit apparaître dans le même champ visuel que le logo et prendre l'une des formes suivantes, selon le cas:

(a) « Agriculture de l'UE », lorsque la matière première agricole a été élevé dans l'Union;

b) « agriculture hors UE », lorsque la matière première agricole a été cultivée dans des pays tiers ;

(c) « Agriculture UE/hors UE », lorsqu'une partie des matières premières agricoles a été cultivée dans l'Union et une autre partie a été cultivée dans un pays tiers.

Aux fins du premier alinéa, le mot « Agriculture » peut être remplacé par « Aquaculture », le cas échéant, et les mots « UE » et « hors UE » peuvent être remplacés ou complétés par le nom d'un pays, ou par le nom d'un pays et d'une région, si toutes les matières premières agricoles dont le produit est composé ont été cultivées dans ce pays et, le cas échéant, dans cette région.

Pour l'indication du lieu où les matières premières agricoles dont le produit est composé ont été cultivées, visées aux premier et troisième alinéas, de petites quantités en poids d'ingrédients peuvent être négligées, à condition que la quantité totale des ingrédients négligés ne dépasse pas 5 % de la quantité totale en poids des matières premières agricoles.

Les mots « UE » ou « hors UE » ne doivent pas apparaître dans une couleur, une taille et un style de caractères plus visibles que le nom du produit.

3. Les indications visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article et à l'article 33, paragraphe 3, doivent être inscrites à un endroit apparent, de manière à être facilement visibles, et doivent être clairement lisibles et indélébiles.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le paragraphe 2 du présent article et l'article 33, paragraphe 3, en ajoutant des règles supplémentaires sur l'étiquetage ou en modifiant ces règles ajoutées.

5. La Commission adopte des actes d'exécution concernant:

a) les modalités pratiques d'utilisation, de présentation, de composition et de taille des indications visées au paragraphe 1, point a), et au paragraphe 2 du présent article ainsi qu'à l'article 33, paragraphe 3;

▼B

- (b) l'attribution de numéros de code aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle corps;
- c) l'indication du lieu où les matières premières agricoles ont été cultivées, conformément au paragraphe 2 du présent article et avec l'article 33(3).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 33

Logo de production biologique de l'Union européenne

1. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut être utilisé dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits conformes au présent règlement.

Le logo de production biologique de l'Union européenne peut également être utilisé à des fins d'information et d'éducation liées à l'existence et à la publicité du logo lui-même, à condition qu'une telle utilisation ne soit pas susceptible d'induire le consommateur en erreur quant à la production biologique de produits spécifiques, et à condition que le logo soit reproduit conformément aux règles énoncées à l'annexe V. Dans ce cas, les exigences de l'article 32, paragraphe 2, et du point 1.7 de l'annexe V ne s'appliquent pas.

Le logo de production biologique de l'Union européenne ne peut être utilisé pour les denrées alimentaires transformées visées à l'article 30, paragraphe 5, points b) et c), ni pour les produits en conversion visés à l'article 30, paragraphe 3.

2. Sauf lorsqu'il est utilisé conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1, le logo de production biologique de l'Union européenne constitue une attestation officielle conformément aux articles 86 et 91 du règlement (UE) 2017/625.

3. L'utilisation du logo de production biologique de l'Union européenne est facultative pour les produits importés de pays tiers. Lorsque ce logo apparaît sur l'étiquetage de ces produits, l'indication visée à l'article 32, paragraphe 2, doit également apparaître sur l'étiquetage.

4. Le logo de production biologique de l'Union européenne suit le modèle figurant à l'annexe V et est conforme aux règles énoncées dans cette annexe.

5. Les logos nationaux et les logos privés peuvent être utilisés dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits conformes au présent règlement.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant l'annexe V en ce qui concerne le logo de production biologique de l'Union européenne et les règles y afférentes.



CHAPITRE V CERTIFICATION

Article 34

Système de certification

1. Avant de mettre sur le marché des produits « biologiques » ou « en conversion » ou avant la période de conversion, les opérateurs et les groupes d'opérateurs visés à l'article 36 qui produisent, préparent, distribuent ou stockent des produits biologiques ou en conversion, qui importent ces produits d'un pays tiers ou exportent ces produits vers un pays tiers, ou qui mettent ces produits sur le marché, notifient leur activité aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont implantés.

réalisées et dans lesquelles leur entreprise est soumise au système de contrôle.

Lorsque les autorités compétentes ont conféré leurs responsabilités ou délégué certaines tâches de contrôle officiel ou certaines tâches liées à d'autres activités officielles à plusieurs autorités ou organismes de contrôle, les opérateurs ou groupes d'opérateurs indiquent dans la notification visée au premier alinéa quelle autorité ou quel organisme de contrôle vérifie si leur activité est conforme au présent règlement et fournit le certificat visé à l'article 35, paragraphe 1.

2. Les opérateurs qui vendent des produits biologiques préemballés directement au consommateur final ou à l'utilisateur sont exemptés de l'obligation de notification visée au paragraphe 1 du présent article et de l'obligation d'être en possession d'un certificat visé à l'article 35, paragraphe 2, à condition qu'ils ne produisent, ne préparent, ne stockent pas en dehors du point de vente, ou n'importent pas ces produits d'un pays tiers, ou ne sous-traitent pas ces activités à un autre opérateur.

3. Lorsque des opérateurs ou des groupes d'opérateurs sous-traitent une partie de leurs activités à des tiers, tant les opérateurs ou les groupes d'opérateurs que les tiers auxquels ces activités ont été sous-traitées se conforment au paragraphe 1, à moins que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs n'ait déclaré dans la notification visée au paragraphe 1 qu'il reste responsable de la production biologique et qu'il n'a pas transféré cette responsabilité au sous-traitant. Dans de tels cas, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle vérifie que les activités sous-traitées sont conformes au présent règlement, dans le cadre du contrôle qu'il exerce sur les opérateurs ou les groupes d'opérateurs qui ont sous-traité leurs activités.

4. Les États membres peuvent désigner une autorité ou agréer un organisme qui doit recevoir les notifications visées au paragraphe 1.

5. Les exploitants, les groupes d'exploitants et les sous-traitants doivent conserver des dossiers, conformément au présent règlement, sur les différentes activités qu'ils exercent.

6. Les États membres tiennent à jour des listes contenant les noms et adresses des opérateurs et des groupes d'opérateurs qui ont notifié leurs activités conformément au paragraphe 1 et les rendent publiques dans un délai de 14 jours à compter de la notification.

▼B

Les États membres communiquent de manière appropriée, y compris au moyen de liens vers un site Internet unique, une liste exhaustive de ces données, ainsi que les informations relatives aux certificats fournis à ces opérateurs et groupes d'opérateurs conformément à l'article 35, paragraphe 1. Ce faisant, ils se conforment aux exigences en matière de protection des données à caractère personnel prévues par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (1).

7. Les États membres veillent à ce que tout opérateur ou groupe d'opérateurs qui se conforme au présent règlement et qui, dans les cas où une redevance est perçue conformément aux articles 78 et 80 du règlement (UE) 2017/625, paie une redevance raisonnable couvrant le coût des contrôles, ait le droit d'être couvert par le système de contrôle. Les États membres veillent à ce que toute redevance éventuellement perçue soit rendue publique.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant l'annexe II en ce qui concerne les exigences relatives à la tenue de registres.

9. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour fournir des détails et des spécifications concernant:

- a) le format et les moyens techniques de la notification visée au paragraphe 1;
- b) les modalités de publication des listes visées au paragraphe 6; et
- c) les procédures et les modalités de publication des redevances visées au paragraphe 7.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 35

Certificat

1. Les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités ou organismes de contrôle délivrent un certificat à tout opérateur ou groupe d'opérateurs qui a notifié son activité conformément à l'article 34, paragraphe 1, et qui se conforme au présent règlement. Le certificat:

- a) être émis sous forme électronique dans la mesure du possible;
- b) permettre au moins l'identification de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs, y compris la liste des membres, la catégorie de produits couverts par le certificat et sa durée de validité;

(1) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

▼B

c) certifier que l'activité notifiée est conforme au présent règlement; et

d) être délivré conformément au modèle figurant à l'annexe VI.

2. Sans préjudice du paragraphe 8 du présent article et de l'article 34, paragraphe 2, les opérateurs et les groupes d'opérateurs ne mettent pas les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, sur le marché en tant que produits biologiques ou produits en conversion, à moins qu'ils ne soient déjà en possession d'un certificat tel que visé au paragraphe 1 du présent article.

3. Le certificat visé au présent article est un certificat officiel.
certificat au sens de l'article 86, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2017/625.

4. Un opérateur ou un groupe d'opérateurs n'est pas autorisé à obtenir un certificat de plus d'un organisme de contrôle pour des activités exercées dans le même État membre concernant la même catégorie de produits, y compris dans les cas où cet opérateur ou ce groupe d'opérateurs opère à différents stades de production, de préparation et de distribution.

5. Les membres d'un groupe d'opérateurs n'ont pas le droit d'obtenir un certificat individuel pour l'une quelconque des activités couvertes par la certification du groupe d'opérateurs auquel ils appartiennent.

6. Les opérateurs vérifient les certificats des opérateurs qui sont leurs fournisseurs.

7. Aux fins des paragraphes 1 et 4 du présent article, les produits sont classés conformément aux catégories suivantes :

a) les végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autre matériel de reproduction des végétaux;

b) le bétail et les produits d'élevage non transformés;

c) les algues et les produits aquacoles non transformés;

d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à être utilisés comme aliments;

(e) nourrir;

(f) vin;

g) les autres produits énumérés à l'annexe I du présent règlement ou non couverts par les catégories précédentes.

▼B

8. Les États membres peuvent exempter de l'obligation de détenir un certificat, prévu au paragraphe 2, les opérateurs qui vendent des produits biologiques non emballés autres que des aliments pour animaux directement au consommateur final, à condition que ces opérateurs ne produisent, ne préparent, ne stockent pas en dehors du point de vente, n'importent pas ces produits d'un pays tiers ou ne sous-traitent pas ces activités à un tiers, et à condition que:

- a) ces ventes ne dépassent pas 5 000 kg par an;
- (b) ces ventes ne représentent pas un chiffre d'affaires annuel relatif aux produits biologiques non emballés supérieur à 20 000 EUR ; ou
- c) le coût potentiel de certification de l'opérateur dépasse 2 % du chiffre d'affaires total des produits biologiques non emballés vendus par cet opérateur.

Si un État membre décide d'exempter les opérateurs visés au premier alinéa, il peut fixer des limites plus strictes que celles fixées au premier alinéa.

Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision d'exempter des opérateurs en vertu du premier alinéa et des limites dans lesquelles ces opérateurs sont exemptés.

9. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le modèle de certificat figurant à l'annexe VI.

10. La Commission adopte des actes d'exécution pour fournir des détails et des spécifications concernant la forme du certificat visé au paragraphe 1 et les moyens techniques par lesquels il est délivré.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 36

Groupe d'opérateurs

1. Chaque groupe d'opérateurs doit :

(a) être composé uniquement de membres qui sont des agriculteurs ou des exploitants qui produisent des algues ou des animaux d'aquaculture et qui peuvent en outre être se livrant à la transformation, à la préparation ou à la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ;

(b) être composé uniquement de membres :

- (i) dont le coût de certification individuel représente plus de 2 % du chiffre d'affaires ou de la production standard de production biologique de chaque membre et dont le chiffre d'affaires annuel de production biologique n'est pas supérieur à 25 000 EUR ou dont la production standard de production biologique n'est pas supérieure à 15 000 EUR par an ; ou

▼B

(ii) qui détiennent chacun un maximum de :

— cinq hectares,

— 0,5 hectare, dans le cas de serres, ou

— 15 hectares, exclusivement dans le cas de prairies permanentes ;

c) être établi dans un État membre ou dans un pays tiers;

d) avoir la personnalité juridique;

▼M6

e) être composé uniquement de membres dont les activités de production ou les éventuelles activités supplémentaires visées au point a) se déroulent à proximité géographique les unes des autres dans le même État membre ou dans le même pays tiers;

▼B

(f) mettre en place un système de commercialisation conjoint pour les produits fabriqués par l' groupe; et

g) établir un système de contrôle interne comprenant un ensemble documenté d'activités et de procédures de contrôle conformément auxquelles une personne ou un organisme identifié est chargé de vérifier le respect du présent règlement par chaque membre du groupe.

▼M6

Le système de contrôle interne (SCI) doit comprendre des procédures documentées sur :

(i) l'enregistrement des membres du groupe;

(ii) les inspections internes, qui comprennent les inspections physiques internes annuelles sur place de chaque membre du groupe, ainsi que toute inspection supplémentaire fondée sur les risques, dans tous les cas programmées par le responsable du SCI et menées par des inspecteurs du SCI, dont les rôles sont définis au point h) ;

(iii) l'approbation de nouveaux membres dans un groupe existant ou, le cas échéant, l'approbation de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités de membres existants après approbation par le Responsable ICS sur la base du rapport d'inspection interne ;

(iv) la formation des inspecteurs du SCI, qui doit avoir lieu au moins une fois par an et être accompagnée d'une évaluation des connaissances acquises par les participants ;

(v) la formation des membres du groupe sur les procédures ICS et aux exigences du présent règlement;

(vi) le contrôle des documents et des dossiers;

▼ M6

(vii) les mesures à prendre en cas de non-conformité détectée lors des inspections internes, y compris leur suivi ;

(viii) la traçabilité interne, qui montre l'origine du produits livrés dans le système de commercialisation conjointe du groupement et permet la traçabilité de tous les produits de tous les membres à toutes les étapes, telles que la production, la transformation, la préparation ou la mise sur le marché, y compris l'estimation et la vérification croisée des rendements de chaque membre du groupement ;

(h) nommer un responsable du SCI et un ou plusieurs inspecteurs du SCI qui peuvent être membres du groupe. Leurs fonctions ne peuvent être cumulées. Le nombre d'inspecteurs du SCI doit être adéquat et proportionnel notamment au type, à la structure, à la taille, aux produits, aux activités et au rendement de la production biologique du groupe. Les inspecteurs du SCI doivent être compétent en ce qui concerne les produits et les activités du groupe.

Le responsable du SCI doit :

(i) vérifier l'éligibilité de chaque membre du groupe au regard des critères énoncés aux points a), b) et e);

(ii) veiller à ce qu'il existe un accord d'adhésion écrit et signé entre chaque membre et le groupe, par lequel les membres s'engagent à :

— se conformer au présent règlement,

— participer au SCI et se conformer aux procédures du SCI, y compris les tâches et responsabilités qui leur sont assignées par le responsable du SCI et l'obligation de tenir des registres,

— permettre l'accès aux unités et locaux de production et être présent lors des inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et des contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, mettre à leur disposition tous les documents et enregistrements et contresigner les rapports d'inspection,

— accepter et mettre en œuvre les mesures en cas de non-conformité conformément à la décision du gestionnaire du SCI ou de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, dans le délai imparti,

— informer immédiatement le responsable du SCI en cas de suspicion de non-conformité ;

(iii) élaborer les procédures ICS et les documents pertinents et tenir des registres, les tenir à jour et les mettre à la disposition des inspecteurs de l'ICS et, le cas échéant, des membres du groupe ;

▼M6

- (iv) établir la liste des membres du groupe et la tenir à jour à ce jour;
- (v) attribuer des tâches et des responsabilités aux inspecteurs du SCI ;
- (vi) assurer la liaison entre les membres du groupe et l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, y compris pour les demandes de dérogations;
- (vii) vérifier chaque année les déclarations de conflits d'intérêts des inspecteurs de l'ICS ;
- (viii) planifier les inspections internes et assurer leur mise en œuvre adéquate conformément au calendrier du responsable du SCI visé au point (ii) du deuxième alinéa du point g);
- (ix) assurer une formation adéquate aux inspecteurs du SCI et procéder à une évaluation annuelle des compétences et des qualifications des inspecteurs du SCI ;
- (x) approuver de nouveaux membres ou de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités des membres existants ;
- (xi) décider des mesures à prendre en cas de non-conformité conformément aux mesures SCI établies par des procédures documentées conformément au point g et assurer le suivi de ces mesures;
- (xii) décider de sous-traiter des activités, y compris la sous-traitance des tâches des inspecteurs de l'ICS, et signer des accords ou des contrats pertinents.

L'inspecteur de l'ICS doit :

- (i) effectuer des inspections internes des membres du groupe selon le calendrier et les procédures fournis par le responsable du SCI ;
- (ii) rédiger des rapports d'inspection interne sur la base d'un modèle et les soumettre dans un délai raisonnable au responsable du SCI ;
- (iii) soumettre, lors de sa nomination, une déclaration écrite et signée sur les conflits d'intérêts et la mettre à jour chaque année;
- (iv) participer à des formations.

▼B

2. Les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités ou organismes de contrôle, retirent le certificat visé à l'article 35 pour l'ensemble du groupe lorsque des déficiences dans la mise en place ou le fonctionnement du système de contrôle interne visé au paragraphe 1, notamment en ce qui concerne l'absence de détection ou de traitement des manquements de la part de membres individuels du groupe d'opérateurs, portent atteinte à l'intégrité des produits biologiques et en conversion.

▼ M6

Au moins les situations suivantes doivent être considérées comme des déficiences du SCI :

- a) produire, transformer, préparer ou mettre sur le marché des produits provenant de membres ou d'unités de production suspendus/retirés ;
- b) la mise sur le marché de produits pour lesquels le gestionnaire du SCI a interdit l'utilisation de la référence à la production biologique dans leur étiquetage ou leur publicité ;
- (c) ajouter de nouveaux membres à la liste des membres ou modifier les activités des membres existants sans suivre la procédure d'approbation interne;
- (d) ne pas procéder à l'inspection physique annuelle sur place d'un membre du groupe au cours d'une année donnée ;
- (e) ne pas indiquer les membres qui ont été suspendus ou retiré de la liste des membres ;
- f) des écarts graves dans les constatations entre les inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et les contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle;
- g) de graves lacunes dans l'imposition de mesures appropriées ou dans la mise en œuvre du suivi nécessaire en réponse à une non-conformité constatée par les inspecteurs du SCI ou par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle;
- h) un nombre insuffisant d'inspecteurs du SCI ou des compétences inadéquates des inspecteurs du SCI pour le type, la structure, la taille, les produits, les activités et la production biologique du groupe.

▼ B

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 pour modifier les paragraphes 1 et 2 du présent article en ajoutant des dispositions ou en modifiant ces dispositions ajoutées, notamment en ce qui concerne:

- a) les responsabilités des membres individuels d'un groupe d'exploitants
ateurs;
- b) les critères permettant de déterminer la proximité géographique des membres du groupe, tels que le partage d'installations ou de sites;
- c) la mise en place et le fonctionnement du système de contrôle interne, y compris la portée, le contenu et la fréquence des contrôles à effectuer et les critères permettant d'identifier les déficiences dans la mise en place ou le fonctionnement du système de contrôle interne.

4. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des règles spécifiques concernant:

- a) la composition et la dimension d'un groupe d'opérateurs;

▼B

- (b) les systèmes de documents et de tenue de registres, le système de gestion interne la traçabilité et la liste des opérateurs ;
- c) l'échange d'informations entre un groupe d'opérateurs et l'autorité ou les autorités compétentes, les autorités ou les organismes de contrôle, ainsi qu'entre les États membres et la Commission.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

CHAPITRE VI

CONTRÔLES OFFICIELS ET AUTRES ACTIVITÉS OFFICIELLES

Article 37

Relation avec le règlement (UE) 2017/625 et les règles supplémentaires relatives aux contrôles officiels et autres activités officielles en relation avec
production biologique et étiquetage des produits biologiques

Les règles spécifiques du présent chapitre s'appliquent, en plus des règles établies dans le règlement (UE) 2017/625, sauf disposition contraire de l'article 40, paragraphe 2, du présent règlement, et en plus de l'article 29 du présent règlement, sauf disposition contraire de l'article 41, paragraphe 1, du présent règlement, aux contrôles officiels et autres activités officielles effectués pour vérifier tout au long du processus à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution que les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement ont été élaborés conformément au présent règlement.

Article 38

Règles complémentaires relatives aux contrôles officiels et aux mesures à prendre par les autorités compétentes

1. Les contrôles officiels effectués conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 pour vérifier la conformité avec le présent règlement comprennent notamment:

- a) la vérification de l'application par les exploitants des mesures de prévention et de précaution, visées à l'article 9, paragraphe 6, et Article 28 du présent règlement, à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution ;
- b) lorsque l'exploitation comprend des unités de production non biologiques ou en conversion, la vérification des registres et des mesures ou procédures ou dispositions en place pour assurer la séparation claire et efficace entre les unités de production biologiques, en conversion et non biologiques ainsi qu'entre les produits respectifs produits par ces unités, et des substances et produits utilisés pour les unités de production biologiques, en conversion et non biologiques ; cette vérification comprend des contrôles sur les parcelles pour lesquelles une période antérieure a été reconnue rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion, et des contrôles sur la production non biologique

unités;

▼B

- c) lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques sont collectés simultanément par des opérateurs, sont préparés ou stockés dans la même unité, zone ou locaux de préparation, ou sont transportés vers d'autres opérateurs ou unités, la vérification des registres et des mesures, procédures ou dispositions en place pour garantir que les opérations sont effectuées séparément dans le lieu ou dans le temps, que des mesures de nettoyage appropriées et, le cas échéant, des mesures visant à empêcher la substitution de produits sont mises en œuvre, que les produits biologiques et les produits en cours de conversion sont identifiés à tout moment et que les produits biologiques, en conversion et non biologiques sont stockés, avant et après les opérations de préparation, séparés géographiquement ou temporellement les uns des autres ;
 - d) la vérification de la mise en place et du fonctionnement du système de contrôle interne des groupes d'opérateurs;
 - e) lorsque les opérateurs sont exemptés de l'obligation de notification conformément à l'article 34, paragraphe 2, du présent règlement ou de l'obligation d'être en possession d'un certificat conformément à l'article 35, paragraphe 8, du présent règlement, la vérification que les exigences relatives à cette exemption ont été remplies et la vérification des produits vendus par ces opérateurs.
2. Les contrôles officiels effectués conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 pour vérifier la conformité avec le présent règlement sont effectués tout au long du processus à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, sur la base de la probabilité de non-conformité telle que définie à l'article 3, point 57), du présent règlement, qui est déterminée en tenant compte, outre des éléments visés à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625, notamment des éléments suivants:
- a) le type, la taille et la structure des exploitants et des groupes d'exploitants ateurs;
 - b) la durée pendant laquelle les exploitants et les groupes d'exploitants ont participé à la production, à la préparation et à la distribution de produits biologiques;
 - (c) les résultats des contrôles effectués conformément au présent Article;
 - d) le moment pertinent pour les activités exercées;
 - e) les catégories de produits;
 - (f) le type, la quantité et la valeur des produits et leur évolution au fil du temps temps;
 - (g) la possibilité de mélange de produits ou de contamination par produits ou substances non autorisés ;
 - (h) l'application de dérogations ou d'exceptions aux règles par opérateurs et groupes d'opérateurs ;

▼B

(i) les points critiques de non-conformité et la probabilité de non-conformité à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution ;

(j) les activités de sous-traitance.

3. Dans tous les cas, tous les opérateurs et groupes d'opérateurs, avec la exception de celles visées à l'article 34, paragraphe 2, et à l'article 35, paragraphe 8, sont soumises à une vérification de conformité au moins une fois par an.

La vérification de la conformité comprend une inspection physique sur place, sauf lorsque les conditions suivantes sont remplies :

a) les contrôles antérieurs de l'exploitant ou du groupe d'exploitants concernés n'ont révélé aucune non-conformité affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion pendant au moins trois années consécutives ; et

b) l'opérateur ou le groupe d'opérateurs concerné a été évalué sur la base des éléments visés au paragraphe 2 du présent article et à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 comme présentant une faible probabilité de non-conformité.

Dans ce cas, le délai entre deux contrôles physiques sur place ne peut excéder 24 mois.

4. Les contrôles officiels effectués conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 pour vérifier la conformité avec le présent règlement doivent:

a) être effectuée conformément à l'article 9, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625 tout en garantissant qu'un pourcentage minimal de tous les contrôles officiels des opérateurs ou des groupes d'opérateurs sont effectués sans préavis;

b) veiller à ce qu'un pourcentage minimum de contrôles supplémentaires à ceux visés au paragraphe 3 du présent article soient effectués ;

(c) être effectuée en prélevant un nombre minimal d'échantillons qui ont été prélevés conformément au point h) de l'article 14 de la Règlement (UE) 2017/625;

d) veiller à ce qu'un nombre minimal d'opérateurs membres d'un groupe d'opérateurs soient contrôlés dans le cadre de la vérification de conformité visée au paragraphe 3 du présent article.

5. La délivrance ou le renouvellement du certificat visé à l'article 35, paragraphe 1, est fondé sur les résultats de la vérification de conformité visée aux paragraphes 1 à 4 du présent article.

▼B

6. Le procès-verbal à établir concernant chaque contrôle officiel effectué pour vérifier la conformité avec le présent règlement conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625 est contresigné par l'opérateur ou les groupes d'opérateurs en guise de confirmation de la réception de ce procès-verbal.

7. L'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625 ne s'applique pas audits et inspections effectués par les autorités compétentes dans le cadre de leurs activités de surveillance des organismes de contrôle auxquels certaines tâches de contrôle officiel ou certaines tâches liées à d'autres activités officielles ont été déléguées.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54:

a) compléter le présent règlement en établissant des critères et conditions spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels effectués pour assurer la traçabilité à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution, ainsi que le respect du présent règlement, en ce qui concerne:

(i) les contrôles des comptes documentaires ;

(ii) les contrôles effectués sur des catégories spécifiques d'opérateurs ;

iii) le cas échéant, le délai dans lequel les contrôles prévus par le présent règlement, y compris les inspections physiques sur place visées au paragraphe 3 du présent règlement, sont effectués.

Article, doivent être exécutées et les locaux ou la zone particulière dans laquelle elles doivent être exécutées ;

b) en modifiant le paragraphe 2 du présent article en ajoutant des éléments supplémentaires fondés sur l'expérience pratique ou en modifiant ces éléments ajoutés.

9. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser:

a) le pourcentage minimal de tous les contrôles officiels des opérateurs ou des groupes d'opérateurs qui doivent être effectués sans préavis, comme visé au paragraphe 4, point a);

b) le pourcentage minimal de contrôles supplémentaires visé au paragraphe 4, point b);

c) le nombre minimal d'échantillons visé au paragraphe 4, point c);

d) le nombre minimal d'opérateurs qui sont membres d'un groupe d'opérateurs visé au paragraphe 4, point d).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

▼ B

Article 39

Règles complémentaires relatives aux mesures à prendre par les exploitants et les groupes d'exploitants

1. Outre les obligations prévues à l'article 15 du règlement (UE) 2017/625, les opérateurs et les groupes d'opérateurs doivent:
 - a) tenir des registres pour démontrer leur conformité au présent règlement;
 - b) faire toutes les déclarations et autres communications nécessaires aux contrôles officiels ;
 - (c) prendre des mesures pratiques pertinentes pour assurer le respect de la présente Règlement;
 - (d) fournir, sous la forme d'une déclaration à signer et à mettre à jour, nécessaire:
 - i) la description complète de l'unité de production biologique ou en conversion et des activités à réaliser conformément au présent règlement;
 - (ii) les mesures pratiques pertinentes à prendre pour garantir respect du présent règlement ;
 - (iii) un engagement :
 - d'informer par écrit et sans retard injustifié les acheteurs des produits et d'échanger des informations pertinentes avec l'autorité compétente ou, le cas échéant, avec l'autorité ou l'organisme de contrôle, dans le cas où une suspicion de non-conformité a été établie, qu'une suspicion de non-conformité ne peut être éliminée ou qu'une non-conformité affectant l'intégrité des produits en question a été établie,
 - d'accepter le transfert du dossier de contrôle en cas de changement d'autorité ou d'organisme de contrôle ou, en cas de retrait de la production biologique, la conservation du dossier de contrôle pendant au moins cinq ans avant le dernier contrôle autorité ou organisme de contrôle,
 - d'informer immédiatement l'autorité compétente ou l'autorité ou l'organisme désigné conformément à Article 34(4) en cas de retrait de la production biologique, et
 - d'accepter l'échange d'informations entre ces autorités ou organismes dans le cas où des sous-traitants sont soumis à des contrôles effectués par des autorités ou organismes de contrôle différents.
2. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour fournir des détails et des spécifications concernant:
 - a) les documents permettant de démontrer la conformité au présent règlement;

▼B

b) les déclarations et autres communications nécessaires aux contrôles officiels;

(c) les mesures pratiques pertinentes pour assurer le respect de la présente
Règlement.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 40

Règles supplémentaires sur la délégation des tâches de contrôle officiel et des tâches liées à d'autres activités officielles

1. Les autorités compétentes peuvent déléguer aux organismes de contrôle certaines tâches de contrôle officiel et certaines tâches liées à d'autres activités officielles uniquement si les conditions suivantes, en plus de celles énoncées au chapitre III du règlement (UE) 2017/625, sont remplies :

a) la délégation contient une description détaillée des tâches de contrôle officiel déléguées et des tâches liées à d'autres activités officielles, y compris les obligations de rapport et autres obligations spécifiques, ainsi que des conditions dans lesquelles l'organisme de contrôle peut les exécuter.

En particulier, l'organisme de contrôle doit avoir soumis à l'approbation préalable des autorités compétentes les éléments suivants :

(i) sa procédure d'évaluation des risques, qui doit déterminer notamment la base de l'intensité et de la fréquence de la vérification de la conformité des opérateurs et des groupes d'opérateurs, qui doit être établie sur la base des éléments visés à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 et de

Article 38 du présent règlement, qui doit être suivi pour les contrôles officiels des opérateurs et des groupes d'opérateurs ;

(ii) la procédure de contrôle standard, qui doit contenir une description détaillée des mesures de contrôle que l'organisme de contrôle s'engage à appliquer aux opérateurs et groupes d'opérateurs soumis à ses contrôles;

(iii) une liste de mesures conformes aux normes communes catalogue visé à l'article 41, paragraphe 4, et qui doivent être appliquées aux opérateurs et aux groupes d'opérateurs en cas de non-conformité suspectée ou établie;

iv) les modalités de suivi efficace des tâches de contrôle officiel et des tâches liées aux autres activités officielles effectuées auprès des opérateurs et des groupes d'opérateurs, ainsi que les modalités d'établissement de rapports sur ces tâches.

L'organisme de contrôle notifie à l'autorité compétente toute modification ultérieure des éléments visés aux points i) à iv);

▼B

- b) ces autorités compétentes ont mis en place des procédures et des dispositions pour assurer la supervision des organismes de contrôle, y compris pour vérifier que les tâches déléguées sont exécutées de manière efficace, indépendante et objective, notamment en ce qui concerne l'intensité et la fréquence de la vérification de la conformité.

Au moins une fois par an, les autorités compétentes organisent, conformément à l'article 33, point a), du règlement (UE) 2017/625, des audits des organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées à d'autres activités officielles.

2. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes peuvent déléguer à un organisme de contrôle la décision concernant les tâches prévues à l'article 138, paragraphe 1, point b), et à l'article 138, paragraphes 2 et 3, dudit règlement.

3. Aux fins de l'article 29, point b) iv), du règlement (UE) 2017/625, la norme pour la délégation de certaines tâches de contrôle officiel et de certaines tâches liées à d'autres activités officielles visant à vérifier la conformité avec le présent règlement qui est pertinente au regard du champ d'application du présent règlement est la version la plus récemment notifiée de la norme internationale harmonisée relative à l'« Évaluation de la conformité – Exigences applicables aux organismes certifiant des produits, des procédés et des services », dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

4. Les autorités compétentes ne délèguent pas les tâches de contrôle officiel suivantes et les tâches liées à d'autres activités officielles aux organismes de contrôle :

- a) la surveillance et l'audit d'autres autorités de contrôle ou organismes de contrôle corps;
- b) le pouvoir d'accorder des dérogations autres que des dérogations pour l'utilisation de matériel de reproduction végétale non issu de la production biologique;
- c) le pouvoir de recevoir des notifications d'activités par des exploitants ou des groupes d'exploitants au titre de l'article 34, paragraphe 1, du présent règlement;
- d) l'évaluation de la probabilité de non-respect des dispositions du présent règlement qui déterminent la fréquence avec laquelle quels contrôles physiques doivent être effectués sur les envois biologiques avant leur mise en libre pratique dans le Union conformément à l'article 54 du règlement (UE) 2017/625 ;
- e) l'établissement du catalogue commun des mesures visées à l'article 41, paragraphe 4, du présent règlement.

5. Les autorités compétentes ne peuvent déléguer des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées à d'autres activités officielles à des personnes physiques.

▼B

6. Les autorités compétentes veillent à ce que les informations reçues des organismes de contrôle conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/625 et les informations sur les mesures appliquées par les organismes de contrôle en cas de non-conformité constatée ou probable soient collectées et utilisées par les autorités compétentes afin de superviser les activités de ces organismes de contrôle.

7. Lorsqu'une autorité compétente a retiré totalement ou partiellement la délégation de certaines tâches de contrôle officiel ou de certaines tâches liées à d'autres activités officielles conformément à l'article 33, point b), du règlement (UE) 2017/625, elle décide si les certificats délivrés par les organismes de contrôle concernés avant la date de ce retrait partiel ou total doivent rester valables et informe les opérateurs concernés de cette décision.

8. Sans préjudice de l'article 33, point b), du règlement (UE) 2017/625, avant de retirer totalement ou partiellement la délégation de tâches de contrôle officiel ou de tâches liées à d'autres activités officielles dans les cas visés audit point, les autorités compétentes peuvent suspendre totalement ou partiellement cette délégation:

- a) pendant une période qui ne doit pas dépasser 12 mois, au cours de laquelle l'organisme de contrôle doit remédier aux lacunes constatées lors des audits et des inspections ou remédier à la non-conformité au sujet de laquelle des informations ont été partagées avec d'autres autorités de contrôle et organismes de contrôle, avec les autorités compétentes ainsi qu'avec les Commission conformément à l'article 43 du présent règlement; ou
- b) pendant la période pendant laquelle l'accréditation visée à l'article 29, point b) iv), du règlement (UE) 2017/625, en liaison avec l'article 40, paragraphe 3, du présent règlement, est suspendue.

Lorsque la délégation de tâches de contrôle officiel ou de tâches liées à d'autres activités officielles a été suspendue, les organismes de contrôle concernés ne délivrent pas les certificats visés à l'article 35 pour les parties pour lesquelles la délégation a été suspendue. Les autorités compétentes décident si les certificats délivrés par les organismes de contrôle concernés avant la date de cette suspension partielle ou totale doivent rester valables et informent les opérateurs concernés de cette décision.

Sans préjudice de l'article 33 du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes lèvent la suspension de la délégation des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées à d'autres activités officielles dès que possible une fois que l'organisme de contrôle a remédié aux manquements ou aux non-conformités visés au premier alinéa, point a), ou une fois que l'organisme d'accréditation a levé la suspension de l'accréditation visée au premier alinéa, point b).

9. Lorsqu'un organisme de contrôle auquel les autorités compétentes ont délégué certaines tâches de contrôle officiel ou certaines tâches liées à d'autres activités officielles a également été reconnu par la Commission conformément à l'article 46, paragraphe 1, du présent règlement pour effectuer des activités de contrôle dans des pays tiers, et que la Commission a l'intention de retirer ou a retiré la reconnaissance de cet organisme de contrôle, les autorités compétentes organisent des audits ou des inspections de l'organisme de contrôle, le cas échéant.

▼B

concerne ses activités dans le ou les États membres concernés conformément à l'article 33, point a), du règlement (UE) 2017/625.

10. Les organismes de contrôle transmettent aux autorités compétentes :

- a) une liste des opérateurs qui étaient soumis à leurs contrôles au 31 décembre de l'année précédente au 31 janvier de chaque année ; et
- b) des informations sur les contrôles officiels et autres activités officielles effectués au cours de l'année précédente pour appuyer la préparation de la partie relative à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques du rapport annuel visé à l'article 113 du règlement (UE) 2017/625 au plus tard le 31 mars de chaque année.

11. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les conditions de délégation des tâches de contrôle officiel et des tâches liées à d'autres activités officielles aux organismes de contrôle, en plus des conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article.

Article 41

▼C5

Règles complémentaires sur les mesures à prendre en cas de non-conformité suspectée ou avérée, et catalogue commun de mesures

▼B

1. Sous réserve de l'article 29, lorsqu'une autorité compétente ou, le cas échéant, une autorité ou un organisme de contrôle soupçonne ou reçoit des informations fondées, y compris des informations provenant d'autres autorités compétentes ou, le cas échéant, d'autres autorités ou organismes de contrôle, qu'un opérateur a l'intention d'utiliser ou de mettre sur le marché un produit qui pourrait ne pas être conforme au présent règlement mais qui porte des mentions faisant référence à la production biologique, ou lorsque cette autorité compétente, cette autorité ou cet organisme de contrôle a été informé par un opérateur d'une suspicion de non-conformité conformément à l'article 27:

- (a) elle procède immédiatement à une enquête officielle conformément au règlement (UE) 2017/625 en vue de vérifier le respect du présent règlement ; cette enquête doit être achevée dès que possible, dans un délai raisonnable, et doit tenir compte de la durabilité du produit et de la complexité du dossier ;
- b) elle interdit provisoirement la mise sur le marché des produits concernés en tant que produits biologiques ou en conversion ainsi que leur utilisation dans la production biologique dans l'attente des résultats de l'enquête visée au point a). Avant de prendre une telle décision, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, donne à l'opérateur la possibilité de présenter ses observations.

2. Dans le cas où les résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, point a), ne révèlent aucune non-conformité affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion, l'opérateur est autorisé à utiliser les produits concernés ou à les mettre sur le marché en tant que produits biologiques ou en conversion.

▼B

3. Les États membres prennent toutes les mesures et prévoient toutes les sanctions nécessaires pour prévenir l'utilisation frauduleuse des indications visées au chapitre IV du présent règlement.

4. Les autorités compétentes fournissent un catalogue commun de mesures à appliquer sur leur territoire, y compris par les autorités et organismes de contrôle, en cas de non-conformité présumée ou de non-conformité constatée.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser des dispositions uniformes pour les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre des mesures en cas de non-conformité soupçonnée ou établie.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 42

▼C5

Règles complémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de non-conformité portant atteinte à l'intégrité

▼B

1. En cas de non-conformité affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion à l'une quelconque des étapes de la production, de la préparation et de la distribution, par exemple en raison de l'utilisation de produits, de substances ou de techniques non autorisés, ou du mélange avec des produits non biologiques, les autorités compétentes et, le cas échéant, les autorités et organismes de contrôle, veillent, outre les mesures à prendre conformément à l'article 138 du règlement (UE) 2017/625, à ce qu'aucune référence ne soit faite à la production biologique dans l'étiquetage et la publicité de l'ensemble du lot ou de la production concerné.

2. En cas de manquement grave, répétitif ou continu, les autorités compétentes et, le cas échéant, les autorités et organismes de contrôle veillent à ce que les opérateurs ou les groupes d'opérateurs concernés, outre les mesures prévues au paragraphe 1 et toute mesure appropriée prise notamment conformément à l'article 10, prennent les mesures qui s'imposent.

L'article 138 du règlement (UE) 2017/625 interdit aux producteurs de commercialiser des produits faisant référence à la production biologique pendant une période donnée et de présenter leur certificat visé à l'article 35. suspendu ou retiré, selon le cas.

Article 43

Règles supplémentaires sur l'échange d'informations

1. Outre les obligations prévues à l'article 105, paragraphe 1, et à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes partagent immédiatement des informations avec d'autres autorités compétentes, ainsi qu'avec la Commission, sur toute suspicion de non-conformité affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion.

Les autorités compétentes partagent ces informations avec d'autres autorités compétentes et avec la Commission via un système informatique permettant les échanges électroniques de documents et d'informations mis à disposition par la Commission.

▼B

2. Dans les cas où une non-conformité suspectée ou établie a été identifiée en ce qui concerne des produits sous le contrôle d'autres autorités ou organismes de contrôle, les autorités et organismes de contrôle informent immédiatement ces autres autorités ou organismes de contrôle.
3. Les autorités et organismes de contrôle échangent d'autres informations pertinentes avec d'autres autorités et organismes de contrôle.
4. Dès réception d'une demande d'information justifiée par la nécessité de garantir qu'un produit a été élaboré conformément au présent règlement, les autorités et organismes de contrôle échangent avec d'autres autorités compétentes, ainsi qu'avec la Commission, des informations sur les résultats de leurs contrôles.
5. Les autorités compétentes échangent des informations sur la supervision des organismes de contrôle avec les organismes nationaux d'accréditation, comme indiqué ci-après. défini au point (11) de l'article 2 du règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (1).
6. Les autorités compétentes prennent des mesures appropriées et établissent des procédures documentées afin de garantir que les informations sur les résultats des contrôles sont communiquées à l'organisme payeur conformément à ses besoins aux fins de l'article 58 du règlement (UE) no 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil (2) et des actes adoptés sur la base de cet article.
7. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser les informations à fournir par les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle chargés des contrôles officiels et d'autres activités officielles conformément au présent article, les destinataires concernés de ces informations et les procédures selon lesquelles ces informations doivent être fournies, y compris les fonctionnalités du système informatique visé au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

CHAPITRE VII

COMMERCE AVEC LES PAYS TIERS

Article 44

Exportation de produits biologiques

1. Un produit peut être exporté hors de l'Union en tant que produit biologique et peut porter le logo de production biologique de l'Union européenne, à condition qu'elle soit conforme aux règles relatives à la production biologique en vertu du présent règlement.

(1) Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

(2) Règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les règlements (CEE) du Conseil N° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 485/2008 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 549).

▼B

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les documents destinés aux autorités douanières des pays tiers, notamment en ce qui concerne la délivrance de certificats d'exportation biologique sous forme électronique, dans la mesure du possible, et la fourniture de garanties selon lesquelles les produits biologiques exportés sont conformes au présent règlement.

Article 45

Importation de produits biologiques et en conversion

1. Un produit peut être importé d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché au sein de l'Union en tant que produit biologique ou en tant que produit en conversion, à condition que les trois conditions suivantes soient remplies:

a) le produit est un produit visé à l'article 2, paragraphe 1;

(b) l'une des conditions suivantes s'applique :

(i) le produit est conforme aux chapitres II, III et IV de la présente règlement, et tous les opérateurs et groupes d'opérateurs visés à l'article 36, y compris les exportateurs du pays tiers concerné, ont été soumis à des contrôles par des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle reconnus conformément au Article 46, et ces autorités ou organismes ont fourni à tous ces opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs un certificat confirmant qu'ils se conforment au présent règlement;

(ii) dans les cas où le produit provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 47, ce produit est conforme aux conditions fixées dans l'accord commercial concerné ; ou

(iii) dans les cas où le produit provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 48, ce produit est conforme aux règles de production et de contrôle équivalentes de ce pays tiers et est importé avec un certificat d'inspection confirmant cette conformité qui a été délivré par les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle de

ce pays tiers ; et

c) les opérateurs des pays tiers soient en mesure de fournir à tout moment aux importateurs et aux autorités nationales de l'Union et de ces pays tiers des informations permettant d'identifier les opérateurs qui sont leurs fournisseurs ainsi que les autorités ou organismes de contrôle de ces fournisseurs, en vue d'assurer la traçabilité du produit biologique ou en conversion concerné.

Ces informations doivent également être mises à la disposition des autorités ou organismes de contrôle des importateurs.

2. La Commission peut, conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 9, octroyer des autorisations spécifiques pour l'utilisation de produits et de substances dans les pays tiers et dans les régions ultrapériphériques de l'Union, en tenant compte des différences dans l'équilibre écologique des productions végétales ou animales, des conditions climatiques particulières, des traditions et des conditions locales de ces zones. Ces autorisations spécifiques peuvent être accordées pour une période renouvelable de deux ans et sont soumises aux principes énoncés au chapitre II et aux critères énoncés à l'article 24, paragraphes 3 et 6.

▼B

3. Lorsqu'elle établit les critères permettant de déterminer si une situation peut être qualifiée de catastrophique et lorsqu'elle établit des règles spécifiques sur la manière de traiter de telles circonstances conformément à l'article 22, la Commission tient compte des différences dans l'équilibre écologique, le climat et les conditions locales dans les pays tiers et dans les régions ultrapériphériques de l'Union.

4. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir des règles spécifiques concernant le contenu des certificats visés au paragraphe 1, point b), la procédure à suivre pour leur délivrance, leur vérification et les moyens techniques par lesquels le certificat est délivré, notamment en ce qui concerne le rôle des autorités compétentes, des autorités de contrôle et des organismes de contrôle, garantissant la traçabilité et la conformité des produits importés destinés à être mis sur le marché de l'Union en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion tels que visés au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

5. Le respect des conditions et mesures d'importation des produits biologiques et des produits en conversion visés au paragraphe 1 dans l'Union est vérifié aux postes de contrôle frontaliers, en conformité avec l'article 47, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625. La fréquence des contrôles physiques visés à l'article 49, paragraphe 2, dudit règlement dépend de la probabilité de non-conformité telle que définie à l'article 3, point 57), du présent règlement.

Article 46**Reconnaissance des autorités et organismes de contrôle**

1. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour reconnaître les autorités et les organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles et délivrer des certificats biologiques dans les pays tiers, pour retirer la reconnaissance de ces autorités et organismes de contrôle, et pour établir une liste des autorités et organismes de contrôle reconnus.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

▼M10

2. Les autorités et organismes de contrôle sont reconnus conformément au paragraphe 1 pour le contrôle des importations des catégories de produits énumérées à l'article 35, paragraphe 7, s'ils remplissent les critères suivants:

- a) ils sont légalement établis dans un État membre ou un pays tiers;
- b) ils ont la capacité d'effectuer des contrôles pour garantir que les conditions énoncées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) i) et c), et dans le présent article sont respectées en ce qui concerne les produits biologiques et produits en conversion destinés à être importés dans l'Union, sans délégation de tâches de contrôle; aux fins du présent point, les tâches de contrôle effectuées par des personnes travaillant dans le cadre d'un contrat individuel ou d'un accord formel les plaçant sous le contrôle de gestion et les procédures des autorités de contrôle contractantes ou des organismes de contrôle ne sont pas considérées comme une délégation, et l'interdiction de déléguer des tâches de contrôle ne s'applique pas à l'échantillonnage;

▼M10

- c) ils offrent des garanties suffisantes d'objectivité et d'impartialité et sont libres de tout conflit d'intérêts dans l'exercice de leurs tâches de contrôle; en particulier, ils disposent de procédures garantissant que le personnel effectuant les contrôles et autres actions est libre de tout conflit d'intérêts et que les opérateurs ne sont pas inspectés par les mêmes inspecteurs pendant plus de trois ans consécutifs;
- d) dans le cas des organismes de contrôle, ils sont accrédités aux fins de leur reconnaissance conformément au présent règlement par un seul organisme d'accréditation conformément à la norme harmonisée pertinente pour « Évaluation de la conformité – Exigences applicables aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services », dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne ;
- e) ils disposent de l'expertise, de l'équipement et de l'infrastructure nécessaires pour mener à bien les tâches de contrôle et disposent d'un nombre suffisant de personnel qualifié et expérimenté;
- (f) ils ont la capacité et la compétence nécessaires pour mener à bien leurs activités de certification et de contrôle conformément aux exigences du présent règlement et notamment de la Commission.
Règlement délégué (UE) 2021/1698 (1) pour chaque type d'opérateur (opérateur unique ou groupe d'opérateurs) dans chaque pays tiers et pour chaque catégorie de produits pour lesquels ils souhaitent être reconnus ;
- g) ils ont mis en place des procédures et des dispositions pour garantir l'impartialité, la qualité, la cohérence, l'efficacité et la pertinence des contrôles et autres mesures qu'ils effectuent;
- h) ils disposent d'un personnel suffisamment qualifié et expérimenté pour que les contrôles et autres actions puissent être effectués efficacement et en temps utile;
- (i) ils disposent d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus pour garantir que le personnel peut effectuer les contrôles et autres actions de manière efficace et en temps voulu ;
- (j) ils ont mis en place des procédures pour garantir que leur personnel a accès aux locaux et aux documents conservés par les exploitants afin de pouvoir accomplir leurs tâches ;
- k) ils disposent des compétences internes, de la formation et des procédures appropriées pour effectuer des contrôles efficaces, y compris des inspections, sur les opérateurs ainsi que sur le système de contrôle interne d'un groupe d'opérateurs, le cas échéant;
- (l) leur reconnaissance antérieure pour un pays tiers spécifique et/ou pour une catégorie de produits n'a pas été retirée conformément au paragraphe 2a ou leur accréditation n'a pas été retirée ou suspendue par un organisme d'accréditation conformément à ses procédures de suspension ou de retrait établies conformément à la norme internationale pertinente, en particulier

(1) Règlement délégué (UE) 2021/1698 du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des exigences procédurales relatives à la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, ainsi que par des règles relatives à leur supervision et aux contrôles et autres actions à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle (JO L 336 du 23.9.2021, p. 7).

▼M10

la norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)
17011 – Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes
d'accréditation qui accréditent les organismes d'évaluation de la conformité, au
cours des 24 mois précédant :

- i) leur demande de reconnaissance pour le même pays tiers et/ou pour la même
catégorie de produits, sauf lorsque la reconnaissance précédente a été
retirée conformément au paragraphe 2 bis, point k);
 - (ii) leur demande d'extension de la portée de la reconnaissance à un pays tiers
supplémentaire conformément à l'article 2 de
Règlement délégué (UE) 2021/1698, sauf lorsque la reconnaissance
antérieure a été retirée conformément au point k) du paragraphe 2a du
présent article ;
 - (iii) leur demande d'extension du champ de reconnaissance à une catégorie
supplémentaire de produits conformément à
Article 2 du règlement délégué (UE) 2021/1698 ;
- (m) dans le cas des autorités de contrôle, il s'agit d'organismes administratifs publics du
pays tiers pour lequel elles demandent la reconnaissance;
- (n) ils satisfont aux exigences procédurales prévues au chapitre I de
Règlement délégué (UE) 2021/1698 ; et
- o) ils répondent à tous les critères supplémentaires qui peuvent être définis dans un acte
délégué adopté en vertu du paragraphe 7.

2a. La Commission peut retirer la reconnaissance d'une autorité ou d'un organisme de
contrôle pour un pays tiers spécifique et/ou un
catégorie de produits si :

- a) l'un des critères de reconnaissance énoncés au paragraphe 2 n'est plus
rencontré;
- b) la Commission n'a pas reçu le rapport annuel visé à l'article
Article 4 du règlement délégué (UE) 2021/1698 dans le délai précisé dans cet
article ou les informations contenues dans le rapport annuel sont incomplètes,
inexactes ou ne sont pas conformes aux exigences énoncées dans ce règlement ;
- c) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne met pas à disposition ou ne communique pas
toutes les informations relatives au dossier technique visé au paragraphe 4, au
système de contrôle qu'il applique ou à la liste actualisée des opérateurs ou groupes
d'opérateurs ou des produits biologiques couverts par le champ d'application de sa
reconnaissance;
- d) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne notifie pas
La Commission est informée dans un délai de 30 jours calendaires des modifications apportées
à son dossier technique visées au paragraphe 4;
- e) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne fournit pas les informations demandées par la
Commission ou par un État membre dans les délais fixés, ou les informations sont
incomplètes, inexactes ou ne sont pas conformes aux exigences énoncées dans le
présent règlement,
Règlement délégué (UE) 2021/1698 et dans un acte d'exécution à adopter en vertu
du paragraphe 8, ou ne coopère pas avec la Commission, notamment lors des
enquêtes sur un cas de non-conformité ;

▼M10

- f) l'autorité ou l'organisme de contrôle n'accepte pas un contrôle ou un audit sur place initié par la Commission;
- g) le résultat de l'examen ou de l'audit sur place indique un dysfonctionnement systématique des mesures de contrôle ou l'autorité ou l'organisme de contrôle n'est pas en mesure de mettre en œuvre toutes les recommandations formulées par la Commission après l'examen ou l'audit sur place, dans leur proposition de plan d'action soumise à la Commission.
Commission;
- h) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne prend pas de mesures correctives adéquates en réponse aux manquements et aux infractions constatés dans un délai fixé par la Commission en fonction de la gravité de la situation, qui ne peut être inférieur à trente jours calendaires;
- i) si un exploitant change d'autorité ou d'organisme de contrôle, l'autorité ou l'organisme de contrôle ne communique pas à la nouvelle autorité ou au nouvel organisme de contrôle les éléments pertinents du dossier de contrôle, y compris les enregistrements écrits, de l'exploitant dans un délai maximum de 30 jours calendaires après avoir reçu la demande de transfert de l'exploitant ou de la nouvelle autorité ou du nouvel organisme de contrôle;
- (j) il existe un risque que le consommateur soit induit en erreur quant à la véritable nature des produits couverts par le champ d'application de la reconnaissance ; ou
- k) l'autorité ou l'organisme de contrôle n'a certifié aucun opérateur pendant 48 mois consécutifs dans le pays tiers pour lequel il est reconnu.

▼B

3. L'accréditation visée au paragraphe 2, point d), ne peut être accordée que par:

- a) un organisme national d'accréditation de l'Union conformément à Règlement (CE) n° 765/2008 ; ou
- b) un organisme d'accréditation extérieur à l'Union qui est signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral sous les auspices du Forum international d'accréditation.

4. Les autorités et organismes de contrôle soumettent une demande de reconnaissance à la Commission. Cette demande comprend un dossier technique contenant toutes les informations nécessaires pour garantir le respect des critères énoncés au paragraphe 2.

Les autorités de contrôle fournissent le dernier rapport d'évaluation délivré par l'autorité compétente et les organismes de contrôle fournissent le certificat d'accréditation délivré par l'organisme d'accréditation. Le cas échéant, les autorités ou organismes de contrôle fournissent également les derniers rapports sur l'évaluation régulière sur place, la surveillance et la réévaluation pluriannuelle de leurs activités.

5. Sur la base des informations visées au paragraphe 4 et de toute autre information pertinente relative à l'autorité ou à l'organisme de contrôle, la Commission assure une surveillance appropriée des autorités et organismes de contrôle reconnus en examinant régulièrement leurs performances et leur reconnaissance. Aux fins de cette surveillance, la Commission peut demander des informations complémentaires aux organismes d'accréditation ou aux autorités compétentes, selon le cas.

▼B

6. La nature de la surveillance visée au paragraphe 5 est déterminée sur la base d'une évaluation de la probabilité de non-conformité, compte tenu notamment de l'activité de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, du type de produits et d'opérateurs sous son contrôle et des modifications des règles de production et de contrôle.

mesures.

La reconnaissance des autorités ou organismes de contrôle visée au paragraphe 1 est notamment retirée sans délai, conformément à la procédure visée audit paragraphe, lorsque des infractions graves ou répétées concernant la certification ou les contrôles et actions prévus au paragraphe 8 ont été constatées et lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné n'a pas pris de mesures correctives appropriées et opportunes en réponse à une demande de la Commission dans un délai déterminé par celle-ci. Ce délai est déterminé en fonction de la gravité du problème et ne peut en général pas être inférieur à trente jours.

7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54:

a) modifier le paragraphe 2 du présent article en ajoutant des critères supplémentaires à ceux qui y sont prévus pour la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle visés au paragraphe 1 du présent article et pour le retrait de cette reconnaissance, ou en modifiant ces critères ajoutés;

b) complétant le présent règlement en ce qui concerne:

i) l'exercice de la surveillance des autorités et organismes de contrôle reconnus par la Commission conformément au paragraphe 1, y compris les examens sur place; et

(ii) les contrôles et autres actions à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle.

8. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour assurer l'application des mesures à prendre en cas de manquements suspectés ou avérés, notamment ceux qui portent atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés au titre de la reconnaissance prévue au présent article. Ces mesures peuvent notamment consister en la vérification de l'intégrité des produits biologiques ou en conversion avant la mise sur le marché de ces produits dans l'Union et, le cas échéant, en la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ces produits dans l'Union en tant que produits biologiques ou produits en conversion.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

9. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à des pratiques déloyales ou incompatibles avec les principes et les règles de la production biologique, la protection de la confiance des consommateurs ou la protection d'une concurrence loyale entre opérateurs, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 55, paragraphe 3, pour prendre les mesures visées au paragraphe 8 du présent article ou pour décider du retrait de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle visés au paragraphe 1 du présent article.

▼B

Article 47

Équivalence dans le cadre d'un accord commercial

Un pays tiers reconnu visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) ii), est un pays tiers que l'Union a reconnu, dans le cadre d'un accord commercial, comme ayant un système de production répondant aux mêmes objectifs et principes en appliquant des règles qui assurent le même niveau d'assurance de conformité que celles de l'Union.

Article 48

Equivalence selon le règlement (CE) n° 834/2007

1. Un pays tiers reconnu visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) iii), est un pays tiers qui a été reconnu aux fins d'équivalence en vertu de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, y compris ceux reconnus au titre de la mesure transitoire prévue à l'article 58 du présent règlement.

Cette reconnaissance expirera le ► M3 31 décembre 2026 ◀.

2. Sur la base des rapports annuels que les pays tiers visés au paragraphe 1 doivent transmettre à la Commission, au plus tard le 31 mars de chaque année, concernant la mise en œuvre et l'application des mesures de contrôle qu'ils ont établies, et à la lumière de toute autre information reçue, la Commission assure une surveillance appropriée des pays tiers reconnus en réexaminant régulièrement leur reconnaissance. À cette fin, la Commission peut demander l'assistance des États membres. La nature de la surveillance est déterminée sur la base d'une évaluation de la probabilité de non-conformité, compte tenu notamment du volume des exportations vers l'Union en provenance du pays tiers concerné, des résultats des activités de suivi et de surveillance menées par l'autorité compétente et des résultats des contrôles antérieurs. La Commission rend régulièrement compte à la Commission de la situation des pays tiers reconnus.

Parlement européen et au Conseil sur les résultats de son examen.

3. La Commission établit, au moyen d'un acte d'exécution, une liste des pays tiers visés au paragraphe 1 et peut modifier cette liste au moyen d'actes d'exécution.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les informations à transmettre par les pays tiers énumérés conformément au paragraphe 3 du présent article qui sont nécessaires au contrôle de leur reconnaissance par la Commission, ainsi qu'à l'exercice de ce contrôle par la Commission, y compris au moyen d'examens sur place.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour assurer l'application de mesures en cas de non-conformité avérée ou suspectée, notamment en cas de non-conformité portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés de pays tiers visés au présent article. Ces mesures peuvent notamment consister en la vérification de l'intégrité des produits biologiques ou en conversion avant leur mise sur le marché au sein de l'Union et, le cas échéant, en la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ces produits au sein de l'Union en tant que produits biologiques ou produits en conversion.

▼B

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

Article 49

Rapport de la Commission sur l'application des articles 47 et 48

Au plus tard le ► M3 31 décembre 2022 ◀, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'application des articles 47 et 48, notamment en ce qui concerne la reconnaissance des pays tiers aux fins d'équivalence.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

SECTION 1

Libre circulation des produits biologiques et en conversion

Article 50

Non-interdiction et non-restriction de la commercialisation des produits biologiques et en conversion

Les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle ne peuvent, pour des motifs liés à la production, à l'étiquetage ou à la présentation des produits, interdire ou restreindre la commercialisation de produits biologiques ou en conversion soumis au contrôle d'une autre autorité compétente, d'une autre autorité de contrôle ou d'un autre organisme de contrôle situé dans un autre État membre. ces produits sont conformes au présent règlement. En particulier, aucun contrôle officiel ni aucune autre activité officielle autre que ceux prévus par le règlement (UE) 2017/625 ne sont effectués et aucune redevance pour les contrôles officiels et autres activités officielles autres que celles prévues au chapitre VI dudit règlement n'est perçue.

SECTION 2

Informations, rapports et dérogations connexes

Article 51

Informations relatives au secteur et au commerce bio

1. Chaque année, les États membres transmettent à la Commission les informations nécessaires à la mise en œuvre et au suivi de l'application du présent règlement. Dans la mesure du possible, ces informations sont fondées sur des sources de données établies. La Commission tient compte des besoins en données et des synergies entre les sources de données potentielles, en particulier de leur utilisation à des fins statistiques, le cas échéant.

2. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne le système à utiliser pour transmettre les informations visées au paragraphe 1, les détails des informations à transmettre et la date à laquelle ces informations doivent être transmises.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

B

Article 52

Informations relatives aux autorités compétentes, aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle

1. Les États membres tiennent une liste régulièrement mise à jour:

a) les noms et adresses des autorités compétentes; et

b) les noms, adresses et numéros de code des autorités et organismes de contrôle.

Les États membres transmettent ces listes, ainsi que toute modification de celles-ci, à la Commission et les rendent publiques, sauf si cette transmission et la publication a déjà eu lieu conformément à l'article 4(4) du règlement (UE) 2017/625.

2. Sur la base des informations fournies au paragraphe 1, la Commission publie régulièrement sur Internet une liste actualisée des autorités et organismes de contrôle visés au paragraphe 1, point b).

Article 53

Dérogations, autorisations et rapport

1. Les dérogations à l'utilisation de matériel de reproduction végétale biologique et à l'utilisation d'animaux biologiques prévues aux points Les points 1.8.5 de la partie I de l'annexe II et les points 1.3.4.3 et 1.3.4.4 de la partie II de l'annexe II, à l'exception du point 1.3.4.4.2 de la partie II de l'annexe II, expirent le ►M3 31 décembre 2036 ◀.

2. À compter du ►M3 1er janvier 2029 ◀, sur la base des conclusions relatives à la disponibilité du matériel de reproduction végétale biologique et animaux présentés dans le rapport prévu au paragraphe 7 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 modifiant le présent règlement en:

a) de mettre fin aux dérogations visées à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, et à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, à l'exception de l'annexe II, partie II, point 1.3.4.4.2, à une date antérieure au ►M3 31 décembre 2036 ◀ ou de les prolonger au-delà de cette date; ou

b) mettre fin à la dérogation visée au point 1.3.4.4.2 de la partie II de l'annexe II.

3. À compter du ►M3 1er janvier 2027 ◀, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54, modifiant l'article 26, paragraphe 2, point b), afin d'étendre le champ d'application du système d'information visé à l'article 26, paragraphe 2, aux poulettes et le point 1.3.4.3 de la partie II de l'annexe II afin de fonder les dérogations concernant les poulettes sur les données collectées conformément à ce système.

▼ B

4. À compter du ►M3_1er janvier 2026 ◀, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54, sur la base des informations relatives à la disponibilité d'aliments protéiques biologiques pour les volailles et les porcins mises à disposition par les États membres conformément au paragraphe 6 du présent article ou présentées dans le rapport visé au paragraphe 7 du présent article, mettant fin aux autorisations d'utilisation d'aliments protéiques non biologiques dans l'alimentation des volailles et des porcins visées à l'annexe II, partie II, points 1.9.3.1 c) et 1.9.4.2 c), à une date antérieure au ►M3 31 décembre 2026 ◀ ou

en les prolongeant au-delà de cette date.

5. Lorsqu'elle étend les dérogations ou autorisations visées aux paragraphes 2, 3 et 4, la Commission ne le fait qu'aussi longtemps qu'elle dispose d'informations, en particulier d'informations fournies par les États membres conformément au paragraphe 6, qui confirment l'indisponibilité sur le marché de l'Union du matériel de reproduction des végétaux, de l'animal ou de l'aliment pour animaux concerné.

6. Au plus tard le 30 juin de chaque année, les États membres mettent à la disposition de la Commission et des autres États membres:

- a) les informations fournies dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, et dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, et, le cas échéant, dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 3;
- b) des informations sur les dérogations accordées conformément à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, et à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4; et
- c) des informations sur la disponibilité sur le marché de l'Union d'aliments protéiques biologiques destinés aux volailles et aux porcs et sur les autorisations accordées conformément à l'annexe II, partie II, points 1.9.3.1 c) et 1.9.4.2 c).

7. Au plus tard le ►M3 31 décembre 2026 ◀, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la disponibilité sur le marché de l'Union et, le cas échéant, sur les causes de l'accès limité à:

- a) matériel de reproduction végétale biologique;
- b) les animaux biologiques couverts par les dérogations visées aux points 1.3.4.3 et 1.3.4.4 de la partie II de l'annexe II;
- c) les aliments protéiques biologiques destinés à l'alimentation des volailles et des porcins soumis aux autorisations visées aux points 1.9.3.1 c) et 1.9.4.2 c) de la partie II de l'annexe II.

Lors de l'élaboration de ce rapport, la Commission prend en compte notamment les données collectées conformément à l'article 26 et les informations relatives aux dérogations et aux autorisations visées au paragraphe 6 du présent article.



CHAPITRE IX

DISPOSITIONS PROCÉDURALES, TRANSITOIRES ET FINALES

SECTION 1

Dispositions procédurales

Article 54

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées au présent article.

2. ► C1 Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphe 6, à l'article 9, paragraphe 11, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 2, à l'article 13, paragraphe 3, à l'article 14, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 2, à l'article 18, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphe 1, à l'article 22, paragraphe 1, à l'article 23, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 6, à l'article 30, paragraphe 7, à l'article 32, paragraphe 4, à l'article 33, paragraphe 6, à l'article 34, paragraphe 8, à l'article 35, paragraphe 9, à l'article 36, paragraphe 3, à l'article 38, paragraphe 8, à l'article 40, paragraphe 11, à l'article 44, paragraphe 2, à l'article 46, paragraphe 7, à l'article 48, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphes 2, 3 et 4, à l'article 57, paragraphe 3, et à l'article 58, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans. ans à compter du 17 juin 2018. ◀ La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 6, à l'article 9, paragraphe 11, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 12, paragraphe 2, à l'article 13, paragraphe 3, à l'article 14, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 2, à l'article 18, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphe 1, à l'article 22, paragraphe 1, à l'article 23, paragraphe 2, à l'article 24, paragraphe 6, à l'article 30, paragraphe 7, à l'article 32, paragraphe 4, à l'article 33, paragraphe 6, à l'article 34, paragraphe 8, à l'article 35, paragraphe 9, à l'article 36, paragraphe 3, à l'article 38, paragraphe 8, à l'article 40, paragraphe 11, à l'article 44, paragraphe 2, à l'article 46, paragraphe 7, à l'article 48, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphes 2, 3 et 4, à l'article 57, paragraphe 3, et à l'article 58, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir précisée dans cette décision. Elle prend effet le jour suivant celui de la publication de la décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Dès qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.



6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 2, paragraphe 6, de l'article 9, paragraphe 11, de l'article 10, paragraphe 5, de l'article 12, paragraphe 2, de l'article 13, paragraphe 3, de l'article 14, paragraphe 2, de l'article 15, paragraphe 2, de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 17, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphe 2, de l'article 19, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphe 1, de l'article 22, paragraphe 1, de l'article 23, paragraphe 2, de l'article 24, paragraphe 6, de l'article 30, paragraphe 7, de l'article 32, paragraphe 4, de l'article 33, paragraphe 6, de l'article 34, paragraphe 8, de l'article 35, paragraphe 9, de l'article 36, paragraphe 3, de l'article 38, paragraphe 8, de l'article 40, paragraphe 11, de l'article 44, paragraphe 2, de l'article 46, paragraphe 7, de l'article 48, paragraphe 4, de l'article 53, paragraphes 2, 3 et 4, de l'article 57, paragraphe 3, et de l'article 58, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de 14 jours à compter de la date de l'adoption de l'acte délégué. délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 55

Procédure du comité

1. La Commission est assistée par un comité dénommé «comité de la production biologique». Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5 de celui-ci, s'applique.

4. Lorsque le comité n'émet pas d'avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

SECTION 2

Abrogation et dispositions transitoires et finales

Article 56

Abrogation

Le règlement (CE) n° 834/2007 est abrogé.

Toutefois, ce règlement continue de s'appliquer afin d'achever l'examen des demandes en cours émanant de pays tiers, comme prévu à l'article 58 du présent règlement.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

▼B

Article 57

Mesures transitoires relatives aux autorités et organismes de contrôle reconnus au titre de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007

1. La reconnaissance des autorités et organismes de contrôle accordée en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 expire au plus tard le M31 décembre 2024 ◀ au plus tard.

2. La Commission établit, au moyen d'un acte d'exécution, une liste des autorités et organismes de contrôle reconnus au titre de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007, et peut modifier cette liste au moyen d'actes d'exécution.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55, paragraphe 2.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les informations à transmettre par les autorités et organismes de contrôle visés au paragraphe 2 du présent article qui sont nécessaires aux fins du contrôle de leur reconnaissance par la Commission, ainsi que de l'exercice de ce contrôle par la Commission, y compris au moyen d'examens sur place.

Article 58

Mesures transitoires relatives aux demandes de pays tiers présentées au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007

1. La Commission achève l'examen des demandes des pays tiers qui ont été présentées au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 et qui sont en attente au 17 juin 2018.

Le présent règlement s'applique à l'examen de ces demandes.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les règles de procédure nécessaires à l'examen des demandes visées au paragraphe 1 du présent article, y compris en ce qui concerne les informations à soumettre par les pays tiers.

Article 59

Mesures transitoires relatives à la première reconnaissance des autorités et organismes de contrôle

Par dérogation à la date d'application visée au deuxième alinéa de l'article 61, l'article 46 s'applique à compter du 17 juin 2018 dans la mesure où cela est nécessaire pour permettre une reconnaissance en temps utile des autorités et organismes de contrôle.

▼ B

Article 60

Mesures transitoires pour les stocks de produits biologiques produits conformément au règlement (CE) n° 834/2007

Les produits fabriqués conformément au règlement (CE) n° 834/2007 avant le ► M3 1er janvier 2022, ◀ peuvent être mis sur le marché après cette date jusqu'à épuisement des stocks.

Article 61

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

▼ M3

Elle s'applique à compter du 1er janvier 2022.

▼ B

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.



ANNEXE I

AUTRES PRODUITS VISÉS À L'ARTICLE 2(1)

— Les levures utilisées comme aliments ou comme aliments pour animaux.

— le maté, le maïs doux, les feuilles de vigne, les cœurs de palmier, les pousses de houblon et autres parties comestibles similaires de plantes et produits qui en sont issus,

— sel de mer et autres sels destinés à l'alimentation humaine et animale,

— cocon de ver à soie apte au bobinage,

— gommes et résines naturelles,

— cire d'abeille,

— huiles essentielles,

— bouchons en liège naturel, non agglomérés et sans aucun liant substances,

— coton, non cardé ni peigné,

— laine, non cardée ni peignée,

— cuirs bruts et peaux non traitées,

— préparations traditionnelles à base de plantes.

▼B

ANNEXE II

RÈGLES DE PRODUCTION DÉTAILLÉES VISÉES AU CHAPITRE III

Partie I : Règles de production végétale

Outre les règles de production prévues aux articles 9 à 12, les règles énoncées dans la présente partie s'appliquent à la production végétale biologique.

1. Exigences générales
 - 1.1. Les cultures biologiques, à l'exception de celles qui poussent naturellement dans l'eau, doivent être produites dans un sol vivant, ou dans un sol vivant mélangé ou fertilisé avec des matières et des produits autorisés en production biologique, en lien avec le sous-sol et la roche mère.
 - 1.2. La production hydroponique, qui est une méthode de culture de plantes qui ne poussent pas naturellement dans l'eau avec leurs racines dans une solution nutritive uniquement ou dans un milieu inerte auquel une solution nutritive est ajoutée, est interdite.

▼M7

- 1.3. Par dérogation au point 1.1, sont autorisés :
 - a) la production de graines germées, qui comprennent les pousses, les pousses et le cresson, vivant uniquement des réserves nutritionnelles présentes dans les graines, en les humidifiant dans de l'eau claire, à condition que les graines soient biologiques. L'utilisation d'un milieu de culture est interdite, à l'exception de l'utilisation d'un milieu inerte destiné uniquement à maintenir les graines humides lorsque les composants de ce milieu inerte sont autorisés conformément à l'article 24;
 - b) l'obtention de têtes de chicorée, y compris par trempage dans de l'eau claire, à condition que le matériel de reproduction végétale soit biologique. L'utilisation d'un milieu de culture n'est autorisée que lorsque ses composants sont autorisés conformément à l'article 24.

▼B

- 1.4. Par dérogation au point 1.1, les pratiques suivantes sont autorisées :
 - a) la culture de plantes destinées à la production de plantes ornementales et d'herbes aromatiques en pots destinés à être vendus avec le pot au consommateur final;
 - (b) cultiver des semis ou des plants dans des conteneurs pour une transplantation ultérieure plantation.
- 1.5. Par dérogation au point 1.1, la culture de cultures en planches délimitées n'est autorisée que sur les surfaces qui ont été certifiées biologiques pour cette pratique avant le 28 juin 2017 en Finlande, en Suède et au Danemark. Aucune extension de ces surfaces n'est autorisée.

Cette dérogation expire le ►M3 31 décembre 2031 ◀.

Au plus tard le ►M3 31 décembre 2026 ◀, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'utilisation des planches délimitées en agriculture biologique. Ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative relative à l'utilisation de planches délimitées en agriculture biologique.

▼B

- 1.6. Toutes les techniques de production végétale utilisées doivent prévenir ou minimiser toute contribution à la contamination de l'environnement.
- 1.7. Conversion
- 1.7.1. Pour que les végétaux et produits végétaux soient considérés comme des produits biologiques, les règles de production établies dans le présent règlement doivent avoir été appliquées aux parcelles pendant une période de conversion d'au moins deux ans avant le semis, ou, dans le cas de prairies ou de plantes fourragères pérennes, pendant une période d'au moins deux ans avant leur utilisation comme aliments pour animaux biologiques, ou, dans le cas de cultures pérennes autres que les plantes fourragères, pendant une période d'au moins trois ans avant la première récolte de produits biologiques.
- 1.7.2. Lorsque les terres ou une ou plusieurs parcelles de celles-ci ont été contaminées par des produits ou des substances non autorisés à l'utilisation en production biologique, l'autorité compétente peut décider de prolonger la période de conversion pour les terres ou les parcelles concernées au-delà de la période visée au point 1.7.1.
- 1.7.3. En cas de traitement avec un produit ou une substance non autorisé pour une utilisation en production biologique, l'autorité compétente exige une nouvelle période de conversion conformément au point 1.7.1.
- Ce délai peut être raccourci dans les deux cas suivants :
- a) traitement avec un produit ou une substance non autorisé pour une utilisation en production biologique dans le cadre d'une mesure obligatoire de lutte contre les organismes nuisibles ou les mauvaises herbes, y compris les organismes de quarantaine ou les espèces envahissantes, imposée par l'autorité compétente de l'État membre État concerné ;
- b) un traitement avec un produit ou une substance non autorisé à l'usage en production biologique dans le cadre d'essais scientifiques approuvés par l'autorité compétente de l'État membre concerné.
- 1.7.4. Dans les cas visés aux points 1.7.2 et 1.7.3, la durée de la période de conversion est fixée en tenant compte des exigences suivantes:
- a) le processus de dégradation du produit ou de la substance concerné doit garantir, à la fin de la période de conversion, un niveau insignifiant de résidus dans le sol et, dans le cas d'une culture pérenne, dans la plante;
- (b) la récolte suivant le traitement ne peut être mise sur le marché commercialisés comme produits biologiques ou en conversion.
- 1.7.4.1. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision qu'ils prennent qui établit des obligations mesures relatives au traitement avec un produit ou une substance non autorisé en production biologique.
- 1.7.4.2. Dans le cas d'un traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique, le point 1.7.5 b) ne s'applique pas.
- 1.7.5. Dans le cas de terres associées à la production animale biologique :
- a) les règles de conversion s'appliquent à l'ensemble de la surface de l'unité de production sur laquelle sont produits les aliments pour animaux;
- b) nonobstant le point a), la période de conversion peut être réduite à un an pour les pâturages et les zones de plein air utilisés par des espèces non herbivores.

▼B

- 1.8. Origine des plantes, y compris le matériel de reproduction des plantes
- 1.8.1. Pour la production de végétaux et de produits végétaux autres que du matériel de reproduction végétale, seul du matériel de reproduction végétale biologique doit être utilisé.
- 1.8.2. Pour obtenir du matériel biologique de reproduction des végétaux destiné à être utilisé pour la production de produits autres que du matériel de reproduction des végétaux, la plante mère et, le cas échéant, les autres plantes destinées à la production de matériel de reproduction des végétaux doivent avoir été produites conformément au présent règlement pendant au moins une génération ou, dans le cas de cultures pérennes, pendant au moins une génération au cours de deux saisons de croissance.
- 1.8.3. Lors du choix du matériel de reproduction végétale biologique, les exploitants doivent privilégier le matériel de reproduction végétale biologique adapté à l'agriculture biologique.
- 1.8.4. Pour la production de variétés biologiques adaptées à la production biologique, les activités de sélection biologique doivent être menées dans des conditions biologiques et doivent se concentrer sur l'amélioration de la diversité génétique, dépendance à l'égard de la capacité de reproduction naturelle, ainsi que des performances agronomiques, de la résistance aux maladies et de l'adaptation à diverses conditions locales de sol et de climat.
- Toutes les pratiques de multiplication, à l'exception de la culture du méristème, doivent être réalisées dans le cadre d'une gestion biologique certifiée.
- 1.8.5. Utilisation de matériel de reproduction végétale en conversion et non biologique.

▼M4

- 1.8.5.1. ►M11 Par dérogation au point 1.8.1, lorsque les données collectées dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, montrent que les besoins qualitatifs ou quantitatifs de l'opérateur en ce qui concerne le matériel biologique de reproduction des végétaux concerné ne sont pas satisfaits, l'opérateur peut utiliser du matériel de reproduction des végétaux en conversion conformément à l'article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), ou du matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6. ◀

▼M11

En outre, en cas de manque de disponibilité de plants biologiques, des « plants en conversion », commercialisés conformément à l'article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), peuvent être utilisés lorsqu'ils sont cultivés comme suit:

- a) par un cycle de culture depuis les graines jusqu'au plant final d'une durée d'au moins 12 mois sur une parcelle de terrain qui, au cours de cette même période, a achevé une période de conversion d'au moins 12 mois; ou
- b) sur une parcelle biologique ou en conversion ou dans des conteneurs s'ils sont couverts par la dérogation visée au point 1.4, à condition que les plants proviennent de semences en conversion, récoltées à partir d'une plante cultivée sur une parcelle ayant achevé une période de conversion d'au moins 12 mois.

Lorsque le matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion ou le matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 n'est pas disponible en quantité suffisante pour répondre aux besoins de l'opérateur, les autorités compétentes peuvent autoriser l'utilisation de matériel de reproduction des végétaux non biologique, sous réserve des points 1.8.5.3 à 1.8.5.8.

▼M11

Une telle autorisation individuelle ne peut être délivrée que dans l'une des situations suivantes :

- a) lorsqu'aucune variété de l'espèce que l'opérateur souhaite obtenir n'est enregistrée dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2;
- b) lorsqu'aucun opérateur qui commercialise du matériel de reproduction des végétaux n'est en mesure de livrer le matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion concerné ou le matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 à temps pour le semis ou la plantation dans les situations où l'utilisateur a commandé le matériel de reproduction des végétaux dans un délai raisonnable pour permettre la préparation et la fourniture de matériel de reproduction végétale biologique ou en conversion ou de matériel de reproduction végétale autorisé conformément au point 1.8.6;
- c) lorsque la variété que l'opérateur souhaite obtenir n'est pas enregistrée comme matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion ou comme matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, et que l'opérateur est en mesure de démontrer qu'aucune des alternatives enregistrées de la même espèce n'est adaptée notamment aux conditions agronomiques et pédoclimatiques et aux propriétés technologiques nécessaires à la production à obtenir;
- d) lorsque son utilisation est justifiée pour la recherche, les essais sur le terrain à petite échelle, la conservation des variétés ou l'innovation de produits et que cela est accepté par les autorités compétentes de l'État membre concerné.

Avant de demander une telle autorisation, les opérateurs consultent la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, afin de vérifier si le matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion pertinent ou le matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 est disponible et ainsi si leur demande est justifiée.

▼M4

Lorsqu'ils se conforment à l'article 6, point i), les opérateurs peuvent utiliser à la fois du matériel de reproduction des végétaux biologique et en conversion obtenu à partir de leur propre exploitation, quelle que soit la disponibilité qualitative et quantitative selon la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a).

- 1.8.5.2. ►M11 Par dérogation au point 1.8.1, les opérateurs des pays tiers peuvent utiliser du matériel de reproduction des végétaux en conversion conformément à l'article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), ou du matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 lorsqu'il est justifié que le matériel de reproduction végétale biologique n'est pas disponible en qualité ou en quantité suffisante sur le territoire du pays tiers dans lequel l'opérateur est situé. ◀

Sans préjudice des règles nationales applicables, les opérateurs des pays tiers peuvent utiliser du matériel de reproduction végétale biologique et en conversion obtenu à partir de leur propre exploitation.

▼M11

Les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, peuvent autoriser les opérateurs de pays tiers à utiliser du matériel de reproduction des végétaux non biologique dans une unité de production biologique, lorsque le matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion ou le matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 n'est pas disponible en qualité ou en quantité suffisante sur le territoire du pays tiers dans lequel l'opérateur est situé, dans les conditions prévues aux points 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 et 1.8.5.8.

▼ M4

1.8.5.3. Le matériel de reproduction des végétaux non biologique ne doit pas être traité après la récolte avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux autorisés pour le traitement du matériel de reproduction des végétaux conformément à l'article 24, paragraphe 1, du présent règlement, à moins qu'un traitement chimique n'ait été prescrit conformément au règlement (UE) 2016/2031 à des fins phytosanitaires par les autorités compétentes de l'État membre concerné pour toutes les variétés et le matériel hétérogène d'une espèce donnée dans la zone dans laquelle le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé.

Lorsque le matériel de reproduction végétale non biologique traité avec le traitement chimique prescrit visé au premier alinéa est utilisé, la parcelle sur laquelle pousse le matériel de reproduction végétale traité est soumise, le cas échéant, à une période de conversion telle que prévue aux points 1.7.3 et 1.7.4.

1.8.5.4. L'autorisation d'utiliser du matériel de reproduction végétale non biologique doit être obtenu avant le semis ou la plantation de la culture.

1.8.5.5. L'autorisation d'utiliser du matériel de reproduction végétale non biologique est accordée aux utilisateurs individuels pour une saison à la fois, et les autorités compétentes, l'autorité de contrôle ou l'organisme responsable des autorisations doivent indiquer les quantités de matériel de reproduction végétale autorisé.

1.8.5.6. Les autorités compétentes des États membres établissent une liste officielle des espèces, sous-espèces ou variétés (regroupées le cas échéant) pour lesquelles il est établi que du matériel de reproduction végétale biologique ou en conversion est disponible en quantité suffisante et pour les variétés appropriées sur leur territoire. Aucune autorisation n'est délivrée pour les espèces, sous-espèces ou variétés figurant sur cette liste sur le territoire de l'État membre concerné en vertu du point 1.8.5.1, à moins que cela ne soit justifié par l'un des objectifs visés au point 1.8.5.1 d). Si la quantité ou la qualité du matériel de reproduction végétale biologique ou en conversion disponible pour une espèce, sous-espèce ou variété figurant sur la liste s'avère insuffisante ou inappropriée en raison de circonstances exceptionnelles, les autorités compétentes des États membres peuvent retirer une espèce, une sous-espèce ou une variété de la liste.

Les autorités compétentes des États membres tiennent leur liste à jour chaque année et la rendent publique.

Au plus tard le 30 juin de chaque année et pour la première fois le 30 juin 2022, les autorités compétentes des États membres transmettent à la Commission et aux autres États membres le lien vers le site internet où la liste mise à jour est mise à disposition du public. La Commission publie les liens vers les listes nationales mises à jour sur un site internet dédié.

1.8.5.7. Par dérogation au point 1.8.5.5, les autorités compétentes des États membres peuvent accorder chaque année une autorisation générale à tous les exploitants concernés pour l'utilisation:

- a) une espèce ou une sous-espèce donnée lorsque et dans la mesure où aucune variété n'est enregistrée dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a);
- b) pour une variété donnée lorsque et dans la mesure où les conditions énoncées au point 1.8.5.1 c) sont remplies.

Lorsqu'ils utilisent une autorisation générale, les opérateurs doivent tenir des registres de la quantité utilisée et l'autorité compétente responsable des autorisations doit répertorier les quantités de matériel de reproduction végétale non biologique autorisé.

Les autorités compétentes des États membres tiennent à jour chaque année la liste des espèces, sous-espèces ou variétés pour lesquelles une autorisation générale est délivrée et rendent cette liste accessible au public.

Au plus tard le 30 juin de chaque année et pour la première fois le 30 juin 2022, les autorités compétentes des États membres transmettent à la Commission et aux autres États membres le lien vers le site internet où la liste mise à jour est rendue publique. La Commission publie les liens vers les listes nationales mises à jour sur un site internet dédié.

▼M11

1.8.5.8. Les autorités compétentes n'autorisent pas l'utilisation de plants non biologiques dans le cas de plants d'espèces dont le cycle de culture s'étend sur une seule saison de croissance, depuis la transplantation du plant jusqu'à la première récolte du produit.

1.8.6. Les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, peuvent autoriser les opérateurs produisant du matériel de reproduction des végétaux destiné à être utilisé dans la production biologique à utiliser du matériel de reproduction des végétaux non biologique, lorsque les plantes mères ou, le cas échéant, d'autres plantes destinées à la production de matériel de reproduction des végétaux et produites conformément au point 1.8.2 ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisantes, et à mettre ce matériel sur le marché en vue d'une utilisation dans la production biologique, à condition que les conditions suivantes soient remplies:

- a) le matériel de reproduction végétale non biologique utilisé n'a pas été traité après la récolte avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux autorisés conformément à l'article 24, paragraphe 1, du présent règlement, à moins qu'un traitement chimique n'ait été prescrit conformément au règlement (UE) 2016/2031 à des fins phytosanitaires par les autorités compétentes de l'État membre concerné pour toutes les variétés et le matériel hétérogène d'une espèce donnée dans la zone dans laquelle le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé. Lorsque du matériel de reproduction des végétaux non biologique traité avec un tel traitement chimique prescrit est utilisé, la parcelle sur laquelle pousse le matériel de reproduction des végétaux traité est soumise, le cas échéant, à une période de conversion telle que prévue aux points 1.7.3 et 1.7.4;
- b) le matériel de reproduction végétale non biologique utilisé n'est pas un plant d'espèces dont le cycle de culture s'est achevé en une seule saison de croissance, depuis la transplantation du plant jusqu'à la première récolte du produit;
- c) le matériel de reproduction végétale est cultivé conformément à toutes les autres exigences pertinentes en matière de production végétale biologique;
- d) l'autorisation d'utiliser du matériel de reproduction végétale non biologique doit être obtenue avant que ce matériel ne soit semé ou planté;
- e) l'autorité compétente, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle responsable de l'autorisation accorde l'autorisation uniquement aux utilisateurs individuels et pour une saison à la fois, et doit énumérer les quantités de matériel de reproduction végétale autorisé ;
- f) par dérogation au point e), les autorités compétentes des États membres peuvent accorder chaque année une autorisation générale pour l'utilisation d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'une variété donnée de matériel de reproduction des végétaux non biologique et mettre la liste des espèces, sous-espèces ou variétés à la disposition du public et la tenir à jour chaque année. Dans ce cas, ces autorités compétentes dressent la liste des quantités de matériel de reproduction des végétaux non biologique autorisées;
- g) les autorisations accordées conformément au présent paragraphe expirent le 31 décembre 2036.

Au plus tard le 30 juin de chaque année, et pour la première fois le 30 juin 2023, les autorités compétentes des États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les informations relatives aux autorisations accordées conformément au premier alinéa.

Les opérateurs qui produisent et commercialisent le matériel de reproduction des végétaux produit conformément au premier paragraphe sont autorisés à rendre publiques, sur une base volontaire, les informations spécifiques pertinentes sur la disponibilité de ce matériel dans les systèmes nationaux établis conformément à l'article 26, paragraphe 2. Les opérateurs qui choisissent d'inclure ces informations veillent à ce que celles-ci soient régulièrement mises à jour et soient retirées des systèmes nationaux une fois que le matériel de reproduction des végétaux n'est plus disponible. Lorsqu'ils se prévalent de l'autorisation générale visée au point f), les opérateurs tiennent des registres de la quantité utilisée.

▼B

- 1.9. Gestion des sols et fertilisation
- 1.9.1. Dans la production végétale biologique, des pratiques de travail du sol et de culture doivent être utilisées qui maintiennent ou augmentent la matière organique du sol, améliorent la stabilité et la biodiversité du sol et empêchent le compactage et l'érosion du sol.
- 1.9.2. La fertilité et l'activité biologique du sol doivent être maintenues et augmentées :
- a) sauf dans le cas des prairies ou des cultures fourragères pérennes, par le recours à une rotation pluriannuelle des cultures, y compris des légumineuses obligatoires comme culture principale ou comme culture de couverture pour les cultures en rotation et d'autres cultures d'engrais verts;
- (b) dans le cas de serres ou de cultures pérennes autres que fourragères, par l'utilisation de cultures d'engrais verts à court terme et de légumineuses ainsi que comme l'utilisation de la diversité végétale; et
- c) dans tous les cas, par l'application de fumier d'élevage ou de matière organique, de préférence compostée, issue de la production biologique.
- 1.9.3. Lorsque les besoins nutritionnels des plantes ne peuvent être satisfaits par les mesures prévues aux points 1.9.1 et 1.9.2, seuls les engrais et amendements du sol dont l'utilisation en production biologique a été autorisée conformément à l'article 24 sont utilisés, et uniquement dans la mesure où ils sont suffisants pour assurer la sécurité des plantes. nécessaire. ► M9 Les exploitants doivent conserver des enregistrements de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, la quantité appliquée ainsi que la culture et les parcelles concernées. ◀
- 1.9.4. La quantité totale d'effluents d'élevage, telle que définie dans la directive 91/676/CEE, utilisée dans les unités de production en conversion et biologiques ne doit pas dépasser 170 kg d'azote par an/hectare de surface agricole utilisée. Cette limite s'applique uniquement à l'utilisation de fumier de ferme, de fumier de ferme séché et de fumier de volaille déshydraté, d'excréments animaux compostés, y compris de fumier de volaille, de fumier de ferme composté et d'excréments animaux liquides.
- 1.9.5. Les exploitants d'exploitations agricoles peuvent conclure des accords de coopération écrits exclusivement avec des exploitants d'autres exploitations et entreprises agricoles qui respectent les règles de production biologique, aux fins d'épandage de lisier excédentaire issu de la production biologique. unités. La limite maximale visée au point 1.9.4 est calculée sur la base de toutes les unités de production biologique participant à cette coopération.
- 1.9.6. Les préparations de micro-organismes peuvent être utilisées pour améliorer l'état général du sol ou pour améliorer la disponibilité des nutriments dans le sol ou dans les cultures.
- 1.9.7. Pour l'activation du compost, des préparations appropriées à base de plantes et de micro-organismes peuvent être utilisées.
- 1.9.8. Les engrais minéraux azotés ne doivent pas être utilisés.
- 1.9.9. Des préparations biodynamiques peuvent être utilisées.

▼B

- 1.10. Gestion des nuisibles et des mauvaises herbes
- 1.10.1. La prévention des dommages causés par les ravageurs et les mauvaises herbes repose essentiellement sur la protection par :
- ennemis naturels,
 - le choix des espèces, des variétés et du matériel hétérogène,
 - rotation des cultures,
 - des techniques de culture telles que la biofumigation, la fumigation mécanique et méthodes physiques et
 - des procédés thermiques tels que la solarisation et, dans le cas de cultures protégées, un traitement du sol à la vapeur peu profond (jusqu'à une profondeur maximale de 10 cm).
- 1.10.2. Lorsque les végétaux ne peuvent pas être protégés de manière adéquate contre les organismes nuisibles par les mesures prévues au point 1.10.1 ou en cas de menace avérée pour une culture, seuls les produits et substances autorisés en production biologique conformément aux articles 9 et 24 sont utilisés, et seulement dans la mesure nécessaire. ►M9 Les opérateurs tiennent des registres prouvant la nécessité d'utiliser ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation de chaque produit, le nom du produit, ses substances actives, la quantité appliquée, la culture et les parcelles concernées, ainsi que l'organisme nuisible ou la maladie à combattre. ◄
- 1.10.3. En ce qui concerne les produits et substances utilisés dans les pièges ou dans les distributeurs de produits et substances autres que les phéromones, les pièges ou les distributeurs doivent empêcher que les produits et substances soient
Les pièges doivent être éliminés de manière sûre et doivent être collectés après utilisation et éliminés de manière sécuritaire.
- 1.11. Produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection
- Seuls les produits de nettoyage et de désinfection dans la production végétale autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique peuvent être utilisés à cette fin. ►M9 Les exploitants tiennent des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates auxquelles chaque produit a été utilisé, le produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives et le lieu de cette utilisation. ◄
- 1.12. Obligation de tenue de registres
- Les opérateurs tiennent des registres concernant les parcelles concernées et la quantité de récolte. ►M9 En particulier, les opérateurs tiennent des registres de tout autre intrant externe utilisé sur chaque parcelle et, le cas échéant, tiennent à disposition des preuves documentaires relatives à toute dérogation aux règles de production obtenues conformément au point 1.8.5. ◄
- 1.13. Préparation de produits non transformés
- Si des opérations de préparation autres que la transformation sont effectuées sur des végétaux, les exigences générales prévues aux points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 2.2.3 de la partie IV s'appliquent mutatis mutandis à ces opérations.

▼B

2. Règles détaillées pour des plantes et produits végétaux spécifiques

2.1. Règles sur la production de champignons

Pour la production de champignons, des substrats peuvent être utilisés s'ils sont composés uniquement des composants suivants :

a) fumier de ferme et excréments d'animaux :

(i) soit provenant d'unités de production biologique, soit d'unités en conversion dans leur deuxième année de conversion ; ou

ii) visé au point 1.9.3, uniquement lorsque le produit visé au point i) n'est pas disponible, à condition que le fumier de ferme et les excréments animaux ne dépassent pas 25 % du poids des composants totaux du substrat, à l'exclusion du matériau de couverture et de toute eau ajoutée, avant le compostage;

b) les produits d'origine agricole, autres que ceux visés au point a), provenant d'unités de production biologique;

(c) tourbe, non traitée avec des produits chimiques;

d) bois non traité avec des produits chimiques après l'abattage ;

e) les produits minéraux visés au point 1.9.3, l'eau et le sol.

2.2. Règles concernant la cueillette de plantes sauvages

La collecte de plantes sauvages et de parties de plantes poussant naturellement dans les zones naturelles, les forêts et les zones agricoles est considérée comme une production biologique, à condition que :

a) pendant une période d'au moins trois ans avant la collecte, ces superficies n'ont pas été traitées avec des produits ou substances autres que ceux dont l'utilisation en production biologique est autorisée conformément aux articles 9 et 24;

b) la collecte ne porte pas atteinte à la stabilité de l'habitat naturel ni au maintien de l'espèce dans la zone de collecte.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres indiquant la période et le lieu de la collecte, les espèces concernées et la quantité de plantes sauvages collectées.

▼B**Partie II : Règles relatives à la production animale**

Outre les règles de production prévues aux articles 9, 10, 11 et 14, les règles prévues dans la présente partie s'appliquent à la production animale biologique.

1. Exigences générales

1.1. Sauf dans le cas de l'apiculture, de la production animale sans terre, lorsque l'agriculteur qui entend produire du bétail biologique ne gère pas de terres agricoles et n'a pas établi de coopération écrite tout accord avec un agriculteur portant sur l'utilisation d'unités de production biologique ou d'unités de production en conversion pour cet élevage est interdit.

▼ M9

Les exploitants doivent tenir à disposition des documents justificatifs relatifs à toute dérogation aux règles relatives à la production animale obtenus conformément aux points 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1(c) et 1.9.4.2(c).

▼ B

1.2. Conversion

1.2.1. En cas de démarrage simultané de la conversion de l'unité de production, y compris des pâturages ou de toute terre utilisée pour l'alimentation animale, et des animaux présents dans cette unité de production au début de la période de conversion de cette unité de production visée aux points 1.7.1 et 1.7.5 b) de la partie I, les animaux et les produits animaux peuvent être considérés comme biologiques à la fin de la période de conversion de l'unité de production, même si la période de conversion prévue au point 1.2.2 de la présente partie pour le type d'animal concerné est plus longue que la période de conversion de l'unité de production.

Par dérogation au point 1.4.3.1, dans le cas d'une telle conversion simultanée et pendant la période de conversion de l'unité de production, les animaux présents dans cette unité de production depuis le début de la période de conversion peuvent être nourris avec des aliments en conversion produits sur l'unité de production en conversion pendant la première année de conversion et/ou avec des aliments conformes au point 1.4.3.1 et/ou avec des aliments biologiques.

Les animaux non biologiques peuvent être introduits dans une unité de production en conversion après le début de la période de conversion conformément au point 1.3.4.

1.2.2. Les périodes de conversion spécifiques au type de production animale sont fixées comme suit :

- a) 12 mois dans le cas des bovins et des équidés destinés à la production de viande et, en tout cas, pas moins des trois quarts de leur vie;
- b) six mois dans le cas des ovins, des caprins, des porcins et des animaux destinés à la production laitière;
- c) 10 semaines pour les volailles destinées à la production de viande, à l'exception des volailles de Pékin canards, amenés avant l'âge de trois jours ;
- d) sept semaines pour les canards de Pékin amenés avant l'âge de trois ans
vieux de quelques jours.
- e) six semaines dans le cas des volailles destinées à la production d'œufs introduites avant l'âge de trois jours;
- f) 12 mois pour les abeilles.

Durant la période de conversion, la cire sera remplacée par de la cire issue de l'apiculture biologique.

Cependant, la cire d'abeille non biologique peut être utilisée :

- (i) lorsque la cire d'abeille issue de l'apiculture biologique n'est pas disponible sur le marché ;
- (ii) lorsqu'il est prouvé qu'il est exempt de contamination par des produits ou des substances non autorisés pour une utilisation dans la production biologique ; et
- (iii) à condition qu'il provienne du bouchon;

▼B

(g) trois mois pour les lapins;

(h) 12 mois pour les cervidés.

1.3. Origine des animaux

1.3.1. Sans préjudice des règles de conversion, les animaux d'élevage biologiques doivent naître ou être nés et élevés dans des unités de production biologiques.

1.3.2. En ce qui concerne l'élevage d'animaux biologiques :

a) la reproduction doit être effectuée par des méthodes naturelles; toutefois, l'insémination artificielle est autorisée;

(b) la reproduction ne doit pas être induite ou entravée par un traitement aux hormones ou à d'autres substances ayant un effet similaire, sauf en cas de forme de traitement thérapeutique vétérinaire dans le cas d'un animal individuel ;

c) d'autres formes de reproduction artificielle, telles que le clonage et le transfert d'embryons, ne doivent pas être utilisées;

d) le choix des races doit être adapté aux principes de la production biologique, assurer un niveau élevé de bien-être animal et contribuer à la prévention de toute souffrance

et d'éviter la nécessité de mutiler les animaux.

1.3.3. Lors du choix des races ou des souches, les exploitants doivent envisager de privilégier les races ou les souches présentant un degré élevé de diversité génétique, la capacité des animaux à s'adapter aux conditions locales, leur valeur d'élevage, leur longévité, leur vitalité et leur résistance aux maladies ou aux problèmes de santé, le tout sans compromettre leur bien-être. En outre, les races ou les souches d'animaux doivent être sélectionnées de manière à éviter des maladies ou des problèmes de santé spécifiques associés à certaines races ou souches utilisées dans la production intensive, comme le syndrome de stress porcin, éventuellement conduisant à une viande pâle, molle et exsudative (PSE), à une mort subite, à des avortements spontanés et à des naissances difficiles nécessitant une césarienne. La préférence sera donnée aux races et souches indigènes.

Pour choisir les races et les souches conformément au premier alinéa, les opérateurs utilisent les informations disponibles dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 3.

1.3.4. Utilisation d'animaux non biologiques

1.3.4.1. Par dérogation au point 1.3.1, à des fins de reproduction, des animaux élevés de manière non biologique peuvent être amenés dans une unité de production biologique lorsque les races sont menacées de disparition pour l'élevage, comme indiqué à l'article 28, paragraphe 10, point b), du règlement (UE) n° 1305/2013 et dans les actes adoptés sur la base de celui-ci. Dans ce cas, les animaux de ces races ne doivent pas nécessairement être nullipares.

1.3.4.2. Par dérogation au point 1.3.1, pour la rénovation des ruchers, 20 % par an des reines et des essaims peuvent être remplacés par des reines et des essaims non biologiques dans l'unité de production biologique, à condition que les reines et les essaims soient placés dans des ruches avec des rayons ou des fondations de rayons provenant d'unités de production biologique. Dans tous les cas, un essaim ou une reine peut être remplacé par un essaim ou une reine non biologique.

▼B

1.3.4.3. Par dérogation au point 1.3.1, lorsqu'un troupeau est constitué pour la première fois, renouvelé ou reconstitué, et que les besoins qualitatifs et quantitatifs des agriculteurs ne peuvent être satisfaits, l'autorité compétente peut décider que les volailles élevées de manière non biologique peuvent être introduites dans une unité de production de volailles biologiques, à condition que les poulettes destinées à la production d'œufs et les volailles destinées à la production de viande soient âgées de moins de trois jours. Les produits qui en sont issus ne peuvent être considérés comme biologiques que si la période de conversion visée au point 1.2 a été respectée.

1.3.4.4. Par dérogation au point 1.3.1, lorsque les données collectées dans le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), montrent que les besoins qualitatifs ou quantitatifs de l'agriculteur en matière d'animaux biologiques ne sont pas satisfaits, les autorités compétentes peuvent autoriser l'introduction d'animaux non biologiques dans une unité de production biologique, sous réserve des conditions prévues aux points 1.3.4.4.1 à 1.3.4.4.4.

Avant de demander une telle dérogation, l'agriculteur consulte les données collectées dans le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), afin de vérifier si sa demande est justifiée.

Pour les opérateurs des pays tiers, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, peuvent autoriser l'introduction d'animaux non biologiques dans une unité de production biologique lorsque les animaux biologiques ne sont pas disponibles en qualité ou en quantité suffisante sur le territoire du pays où l'opérateur est situé.

1.3.4.4.1. À des fins de reproduction, des jeunes animaux non biologiques peuvent être introduits lors de la constitution d'un troupeau pour la première fois. Ils doivent être élevés conformément aux règles de production biologique immédiatement après leur sevrage. En outre, les restrictions suivantes s'appliquent à la date à laquelle ces animaux entrent dans le troupeau:

(a) les bovins, les équidés et les cervidés doivent être inférieurs
âgé de plus de six mois;

b) les ovins et les caprins doivent être âgés de moins de 60 jours;

c) les porcins doivent peser moins de 35 kg;

(d) les lapins doivent être âgés de moins de trois mois.

1.3.4.4.2. A des fins de reproduction, des mâles adultes non biologiques et des femelles nullipares non biologiques peuvent être introduits pour le renouvellement d'un troupeau. Ils doivent ensuite être élevés conformément aux règles de production biologique. En outre, le nombre d'animaux femelles sera soumis aux restrictions suivantes par an :

a) jusqu'à un maximum de 10 % d'équidés ou de bovins adultes et de 20 % d'animaux porcins, d'ovins, de caprins, de lapins ou de cervidés adultes peuvent être introduits;

b) pour les unités comptant moins de 10 équidés, cervidés, bovins ou lapins, ou moins de cinq porcins, ovins ou caprins, tout renouvellement de ce type est limité à un maximum d'un animal par an.

▼B

1.3.4.4.3. Les pourcentages fixés au point 1.3.4.4.2 peuvent être augmentés jusqu'à 40 %, à condition que l'autorité compétente ait confirmé que l'un des conditions suivantes sont remplies :

- a) une extension majeure de la ferme a été entreprise;
- (b) une race a été remplacée par une autre;
- (c) une nouvelle spécialisation dans l'élevage a été initiée.

1.3.4.4.4. Dans les cas visés aux points 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 et 1.3.4.4.3, les animaux non biologiques ne peuvent être considérés comme biologiques que si la période de conversion précisée au point 1.2 a été respectée.
La période de conversion prévue au point 1.2.2 débute au plus tôt dès l'introduction des animaux dans l'unité de production en conversion.

1.3.4.4.5. Dans les cas visés aux points 1.3.4.4.1 à 1.3.4.4.4, les animaux non biologiques doivent être soit séparés des autres animaux d'élevage, soit maintenus de manière identifiable jusqu'à la fin de la période de conversion visée au point 1.3.4.4.4.

▼M9

1.3.4.5. Les exploitants doivent conserver des registres ou des preuves documentaires de l'origine des animaux, en identifiant les animaux conformément aux réglementations appropriées. systèmes (par animal ou par lot/troupeau/ruche), des dossiers vétérinaires des animaux introduits dans l'exploitation, de la date d'arrivée et de la période de conversion.

▼B

1.4. Nutrition

1.4.1. Besoins nutritionnels généraux

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- a) les aliments destinés au bétail doivent être obtenus principalement auprès de l'exploitation agricole où les animaux sont détenus ou auprès d'unités de production biologique ou en conversion appartenant à d'autres exploitations de la même région;
- b) les animaux d'élevage doivent être nourris avec des aliments biologiques ou en conversion qui répondent aux besoins nutritionnels de l'animal aux différents stades de son développement; l'alimentation restreinte n'est pas autorisée dans la production animale, sauf si elle est justifiée par des raisons vétérinaires;
- c) le bétail ne doit pas être maintenu dans des conditions ou soumis à un régime alimentaire susceptibles de favoriser l'anémie;
- d) les pratiques d'engraissement doivent toujours respecter les schémas nutritionnels normaux de chaque espèce et le bien-être des animaux à chaque étape du processus d'élevage; le gavage est interdit;
- e) à l'exception des porcs, des volailles et des abeilles, le bétail doit avoir un accès permanent aux pâturages chaque fois que les conditions le permettent ou doit avoir un accès permanent aux fourrages grossiers;

▼B

- (f) les promoteurs de croissance et les acides aminés synthétiques ne doivent pas être utilisés ;
- g) les animaux allaités sont nourris de préférence au lait maternel pendant une période minimale fixée par la Commission conformément à l'article 14, paragraphe 3, point a); les aliments d'allaitement contenant des composants synthétisés chimiquement ou des composants d'origine végétale ne sont pas utilisés pendant cette période;
- (h) les matières premières pour aliments des animaux d'origine végétale, algale, animale ou de levure doivent être organique;
- i) les matières premières pour aliments des animaux non biologiques d'origine végétale, algale, animale ou de levure, les matières premières pour aliments des animaux d'origine microbienne ou minérale, les additifs pour aliments des animaux et les auxiliaires technologiques ne peuvent être utilisés que s'ils ont été autorisés conformément à l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique.

1.4.2. Pâturage

1.4.2.1. Pâturage sur terres biologiques

Sans préjudice du point 1.4.2.2, les animaux biologiques pâturent sur des terres biologiques. Toutefois, les animaux non biologiques peuvent utiliser des pâturages biologiques pendant une période limitée chaque année, à condition qu'ils aient été élevés de manière respectueuse de l'environnement sur des terres bénéficiant d'une aide au titre des articles 23, 25, 28, 30, 31 et 34 du règlement (UE) n° 1305/2013 et qu'ils ne soient pas présents sur les terres biologiques en même temps que des animaux biologiques.

1.4.2.2. Pâturage sur les terres communales et transhumance

1.4.2.2.1. Les animaux biologiques peuvent paître sur des terres communes, à condition que :

- a) les terres communes n'ont pas été traitées avec des produits ou des substances non autorisés à l'usage en production biologique pendant au moins trois ans années;
- (b) tous les animaux non biologiques qui utilisent les terres communes ont été élevé de manière respectueuse de l'environnement sur des terres soutenues par Articles 23, 25, 28, 30, 31 et 34 du règlement (UE) n° 1305/2013 ;
- (c) tous les produits d'élevage provenant d'animaux biologiques produits pendant la période où ces animaux paissaient sur des terres communes ne sont pas considérés comme des produits biologiques, à moins qu'une séparation adéquate des animaux non biologiques puisse être prouvée.

1.4.2.2.2. Pendant la période de transhumance, les animaux biologiques peuvent paître sur des terres non biologiques lorsqu'ils sont déplacés à pied d'une zone de pâturage à une autre. Pendant cette période, les animaux biologiques doivent être séparés des autres animaux. L'absorption d'aliments non biologiques, sous forme d'herbe et d'autres végétaux sur lesquels les animaux broutent, doit être autorisée :

- (a) pour une durée maximale de 35 jours couvrant à la fois le voyage aller et le voyage retour ; ou
- b) pour un maximum de 10 % de la ration alimentaire totale par an, calculé en pourcentage de la matière sèche des aliments pour animaux d'origine agricole.

▼B

1.4.3. Flux en cours de conversion

1.4.3.1. Pour les exploitations agricoles qui produisent des animaux biologiques :

a) jusqu'à 25 % en moyenne de la formule alimentaire des rations peuvent comprendre des aliments en conversion à partir de la deuxième année de conversion. Ce pourcentage peut être augmenté à 100 % si cette conversion les aliments proviennent de l'exploitation où le bétail est gardé ; et

b) jusqu'à 20 % de la quantité moyenne totale d'aliments donnés au bétail peuvent provenir du pâturage ou de la récolte de pâturages permanents, de parcelles fourragères pérennes ou de protéagineux semés dans le cadre de la gestion biologique sur des terres en première année de conversion, à condition que ces terres fassent partie de l'exploitation elle-même.

Lorsque les deux types d'aliments en conversion visés aux points a) et b) sont utilisés pour l'alimentation, le pourcentage total combiné de ces aliments ne doit pas dépasser le pourcentage fixé au point a).

1.4.3.2. Les chiffres du point 1.4.3.1 doivent être calculés annuellement pourcentage de la matière sèche des aliments d'origine végétale.

▼M9

1.4.4. Tenue de registres du régime alimentaire

Les exploitants doivent tenir des registres du régime alimentaire et, le cas échéant, de la période de pâturage. Ils doivent notamment tenir des registres du nom des aliments, y compris de toute forme d'aliment utilisée, par exemple des aliments composés, des proportions des différentes matières premières des rations et de la proportion d'aliments provenant de leur propre exploitation ou de la même région et, le cas échéant, des périodes d'accès aux zones de pâturage, des périodes de transhumance où des restrictions s'appliquent et des preuves documentaires de l'application des points 1.4.2 et 1.4.3.

▼B

1.5. Soins de santé

1.5.1. Prévention des maladies

1.5.1.1. La prévention des maladies doit être fondée sur la sélection des races et des souches, les pratiques d'élevage, une alimentation de qualité, l'exercice, une densité de peuplement appropriée et un logement adéquat et approprié maintenu dans des conditions d'hygiène.

1.5.1.2. Des médicaments vétérinaires immunologiques peuvent être utilisés.

1.5.1.3. Les médicaments vétérinaires allopathiques synthétisés chimiquement, y compris les antibiotiques et les bolus de molécules chimiques allopathiques synthétisées, ne doivent pas être utilisés à des fins de traitement préventif.

1.5.1.4. Les substances destinées à favoriser la croissance ou la production (y compris les antibiotiques, les coccidiostatiques et autres auxiliaires artificiels destinés à favoriser la croissance) ainsi que les hormones et substances similaires destinées à contrôler la reproduction ou à d'autres fins (par exemple l'induction ou la synchronisation de l'œstrus) ne doivent pas être utilisées.

1.5.1.5. Lorsque les animaux proviennent d'unités de production non biologiques, des mesures spéciales telles que des tests de dépistage ou des périodes de quarantaine doivent être appliquées, en fonction des circonstances locales.

▼B

1.5.1.6. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection des bâtiments et installations d'élevage autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation en production biologique peuvent être utilisés à cette fin. ► M9 Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation du produit, le nom du produit, sa substance active et sa composition. substances et le lieu de cette utilisation. ◀

1.5.1.7. Les logements, les enclos, le matériel et les ustensiles doivent être correctement nettoyés et désinfectés afin d'éviter toute contamination croisée et la prolifération d'organismes porteurs de maladies. Les excréments, l'urine et les aliments non consommés ou renversés doivent être enlevés aussi souvent que nécessaire afin de minimiser les odeurs et d'éviter d'attirer les insectes ou les rongeurs. Les rodenticides, à utiliser uniquement dans des pièges, et les produits et substances autorisés en vertu des articles 9 et 24 pour une utilisation dans la production biologique peuvent être utilisés pour éliminer les insectes et autres nuisibles dans les bâtiments et autres installations où sont détenus des animaux d'élevage.

1.5.2. Soins vétérinaires

1.5.2.1. Lorsque des animaux tombent malades ou sont blessés malgré les mesures préventives prises pour assurer leur santé, ils doivent être traités immédiatement.

1.5.2.2. La maladie doit être traitée immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal. Les médicaments vétérinaires allopathiques de synthèse chimique, y compris les antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire, lorsque l'utilisation de produits phytothérapeutiques, homéopathiques et autres est inappropriée. En particulier, des restrictions concernant les cycles de traitement et les délais d'attente doivent être définies.

1.5.2.3. Les matières premières d'origine minérale autorisées en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique, les additifs nutritionnels autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique et les produits phytothérapeutiques et homéopathiques doivent être utilisés de préférence au traitement par des médicaments vétérinaires allopathiques synthétisés chimiquement, y compris les antibiotiques, à condition que leur effet thérapeutique soit efficace pour l'espèce animale et pour l'affection pour laquelle le traitement est prévu.

1.5.2.4. À l'exception des vaccinations, des traitements contre les parasites et des programmes d'éradication obligatoire, lorsqu'un animal ou un groupe d'animaux reçoit plus de trois traitements avec des médicaments vétérinaires allopathiques de synthèse chimique, y compris des antibiotiques, dans un délai de 12 mois, ou plus d'un traitement si leur cycle de vie productif est inférieur à un an, ni les animaux concernés ni les produits dérivés de ces animaux ne sont vendus comme produits biologiques, et les animaux sont soumis aux périodes de conversion visées au point 1.2.

1.5.2.5. Le temps d'attente entre la dernière administration à un animal d'un médicament vétérinaire allopathique de synthèse chimique, y compris d'un antibiotique, dans des conditions normales d'utilisation, et la production de denrées alimentaires issues de l'agriculture biologique à partir de cet animal doit être deux fois supérieur au temps d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE et doit être d'au moins 48 heures.

1.5.2.6. Les traitements liés à la protection de la santé humaine et animale imposés sur la base de la législation de l'Union sont autorisés.

▼ M9

1.5.2.7. Les exploitants doivent conserver des registres ou des preuves documentaires de tout traitement appliqué et, en particulier, l'identification des animaux traités, la date du traitement, le diagnostic, la posologie, le nom du produit de traitement et, le cas échéant, la prescription vétérinaire relative aux soins vétérinaires, ainsi que le délai d'attente appliqué avant que les produits d'origine animale puissent être commercialisés et étiquetés comme biologiques.

▼ B

1.6. Pratiques d'habitat et d'élevage

1.6.1. L'isolation, le chauffage et la ventilation du bâtiment doivent garantir que la circulation de l'air, le niveau de poussière, la température, l'humidité relative de l'air et la concentration de gaz sont maintenus dans des limites garantissant le bien-être des animaux. Le bâtiment doit permettre une ventilation naturelle abondante et l'entrée de lumière.

1.6.2. L'hébergement des animaux n'est pas obligatoire dans les zones où les conditions climatiques sont propices à la vie en plein air. Dans ce cas, les animaux doivent avoir accès à des abris ou à des zones ombragées pour les protéger des intempéries.

1.6.3. La densité de peuplement dans les bâtiments doit assurer le confort, le bien-être et les besoins spécifiques des animaux, et dépend notamment de l'espèce, de la race et de l'âge des animaux. Elle doit également tenir compte des besoins comportementaux des animaux, qui dépendent notamment de la taille du groupe et du sexe des animaux.

La densité doit assurer le bien-être des animaux en leur offrant un espace suffisant pour se tenir debout naturellement, se déplacer, se coucher facilement, se retourner, faire leur toilette, adopter toutes les postures naturelles et effectuer tous les mouvements naturels, tels que s'étirer et battre des ailes.

1.6.4. La surface minimale des espaces intérieurs et extérieurs, ainsi que les détails techniques relatifs aux logements, sont fixés par les actes d'exécution visés à l'article 14(3), doivent être respectés.

1.6.5. Les espaces extérieurs peuvent être partiellement couverts. Les vérandas ne sont pas considérées comme des espaces extérieurs.

1.6.6. La densité totale de peuplement ne doit pas dépasser la limite de 170 kg d'azote organique par an et par hectare de surface agricole.

1.6.7. Pour déterminer la densité appropriée du cheptel visée au point 1.6.6, l'autorité compétente fixe les unités de cheptel équivalentes à la limite visée au point 1.6.6, en suivant les chiffres fixés dans chacune des exigences spécifiques par type de production animale.

1.6.8. Les cages, les boîtes et les plates-formes destinées à élever du bétail ne doivent pas être utilisées pour aucune espèce d'élevage.

1.6.9. Lorsque les animaux sont traités individuellement pour des raisons vétérinaires, ils doivent être gardés dans des locaux dotés d'un sol solide et pourvus de paille ou d'une litière appropriée. L'animal doit pouvoir se retourner facilement et se coucher confortablement sur toute sa longueur.

1.6.10. Le bétail biologique ne peut pas être élevé dans un enclos sur des sols très humides ou marécageux.

▼B

- 1.7. Bien-être animal
- 1.7.1. Toutes les personnes impliquées dans la détention d'animaux et dans la manipulation des animaux pendant le transport et l'abattage doivent posséder les connaissances et les compétences de base nécessaires en ce qui concerne les besoins en matière de santé et de bien-être des animaux et doivent avoir suivi une formation adéquate, comme l'exige notamment le règlement (CE) no 1/2005 du Conseil (1) et le règlement (CE) no 1099/2009 du Conseil (2), afin de garantir la bonne application des règles énoncées dans le présent règlement.
- 1.7.2. Les pratiques d'élevage, y compris les densités de peuplement et les conditions de logement, doivent garantir que les besoins développementaux, physiologiques et éthologiques des animaux sont satisfaits.
- 1.7.3. Le bétail doit avoir un accès permanent à des espaces de plein air permettant aux animaux de faire de l'exercice, de préférence des pâturages, chaque fois que les conditions météorologiques et saisonnières ainsi que l'état du sol le permettent, sauf lorsque des restrictions et des obligations liées à la protection de la santé humaine et animale ont été imposées sur la base de la législation de l'Union.
- 1.7.4. Le nombre de têtes de bétail doit être limité afin de minimiser le surpâturage, le braconnage des sols, l'érosion et la pollution causées par animaux ou par l'épandage de leurs déjections.
- 1.7.5. L'attache ou l'isolement des animaux est interdit, sauf pour des animaux individuels, pendant une période limitée et dans la mesure où cela est justifié par des raisons vétérinaires. L'isolement des animaux ne peut être autorisé, et seulement pour une période limitée, que lorsque la sécurité des travailleurs est compromise ou pour des raisons de bien-être animal.
Les autorités compétentes peuvent autoriser l'attache des bovins dans les exploitations comptant au maximum 50 animaux (à l'exclusion des jeunes animaux) lorsqu'il n'est pas possible de maintenir les bovins dans des groupes adaptés à leurs besoins comportementaux, à condition qu'ils aient accès aux pâturages pendant la période de pâturage et qu'ils aient accès à des espaces de plein air au moins deux fois par semaine lorsque le pâturage n'est pas possible.
- 1.7.6. La durée du transport du bétail doit être réduite au minimum.
- 1.7.7. Toute souffrance, douleur et détresse doivent être évitées et réduites au minimum pendant toute la vie de l'animal, y compris au moment de l'abattage.
- 1.7.8. Sans préjudice de l'évolution de la législation de l'Union en matière de bien-être animal, l'ablation de la queue des ovins, l'épointage du bec pratiqué au cours des trois premiers jours de vie et l'écornage peuvent être autorisés à titre exceptionnel, mais uniquement au cas par cas et uniquement lorsque ces pratiques améliorent la santé, le bien-être ou l'hygiène du bétail ou lorsque la sécurité des travailleurs serait autrement compromise. L'ébourgeonnage ne peut être autorisé qu'au cas par cas lorsqu'il améliore la santé, le bien-être ou l'hygiène du bétail ou lorsque la sécurité des travailleurs serait autrement compromise. L'autorité compétente n'autorise ces opérations que si l'opérateur les a dûment notifiées et justifiées auprès de cette autorité compétente et si l'opération doit être effectuée par du personnel qualifié.

(1) Règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) n° 1255/97 (JO L 3 du 5.1.2005, p. 1).

(2) Règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 relatif à la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1).

▼B

- 1.7.9. Toute souffrance des animaux doit être réduite au minimum par l'application d'une anesthésie et/ou d'une analgésie adéquate et par la réalisation de chaque opération uniquement à l'âge le plus approprié par du personnel qualifié.
- 1.7.10. La castration physique est autorisée afin de maintenir la qualité des produits et les pratiques de production traditionnelles, mais uniquement dans les conditions prévues au point 1.7.9.
- 1.7.11. Le chargement et le déchargement des animaux doivent être effectués sans recours à une quelconque stimulation électrique ou autre stimulation douloureuse pour contraindre les animaux. L'utilisation de tranquillisants allopathiques, avant ou pendant le transport, est interdite.

▼M9

- 1.7.12. Les opérateurs doivent conserver des registres ou des preuves documentaires de toute opération spécifique appliquée et des justifications de l'application des points 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 ou 1.7.10. En ce qui concerne les animaux quittant l'exploitation, les données suivantes doivent être enregistrées, le cas échéant: âge, nombre d'animaux, poids des animaux d'abattage, identification appropriée (par animal ou par lot/troupeau/ruche), date de départ et de destination.

▼B

- 1.8. Préparation de produits non transformés
- Si des opérations de préparation autres que la transformation sont effectuées sur des animaux, les exigences générales prévues aux points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 2.2.3 de la partie IV s'appliquent mutatis mutandis à ces opérations.
- 1.9. Règles générales complémentaires
- 1.9.1. Pour les bovins, les ovins, les caprins et les équidés
- 1.9.1.1. Nutrition
- En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :
- a) au moins 60 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologiques ou en conversion et des exploitants d'aliments pour animaux utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments pour animaux provenant de la même région. Ce pourcentage est porté à 70 % à compter de **► M3 1er janvier 2024 ◄**;
- (b) les animaux doivent avoir accès aux pâturages pour brouter chaque fois que les conditions le permettent ;
- c) nonobstant le point b), les bovins mâles âgés de plus d'un an doivent avoir accès à des pâturages ou à un espace en plein air;
- d) lorsque les animaux ont accès aux pâturages pendant la période de pâturage et lorsque le système de logement hivernal permet aux animaux de se déplacer librement, l'obligation de fournir des espaces en plein air pendant les mois d'hiver peut être levée;
- e) les systèmes d'élevage doivent être fondés sur une utilisation maximale des pâturages, en fonction de la disponibilité des pâturages aux différentes périodes de l'année;

▼B

- f) au moins 60 % de la matière sèche de la ration journalière doit être constituée de fourrage grossier, de fourrage frais ou séché ou d'ensilage. Ce pourcentage peut être réduit à 50 % pour les animaux en production laitière pendant une période maximale de trois mois en début de lactation.

1.9.1.2. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- a) les logements doivent avoir des sols lisses, mais non glissants;
- (b) le logement doit être doté d'un environnement confortable, propre et sec
une aire de repos ou de ponte de taille suffisante, constituée d'une construction solide et non cailloteuse. Une litière sèche et abondante, parsemée de litière, doit être prévue dans l'aire de repos.
La litière doit être composée de paille ou d'un autre matériau naturel approprié.
La litière peut être améliorée et enrichie avec tout produit minéral autorisé conformément à l'article 24 comme engrais ou amendement du sol destiné à être utilisé en production biologique ;
- (c) nonobstant l'article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point a), et l'article 3, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive du Conseil 2008/119/CE (1), l'hébergement des veaux dans des cases individuelles est interdit après l'âge d'une semaine, sauf pour les animaux individuels pendant une période limitée, et dans la mesure où cela est justifié par des raisons vétérinaires;
- (d) lorsqu'un veau est traité individuellement pour des raisons vétérinaires, il doit être gardé dans des espaces dotés d'un sol solide et doit être pourvu avec une litière de paille. Le veau doit pouvoir se retourner facilement et de s'allonger confortablement sur toute sa longueur.

1.9.2. Pour les cervidés

1.9.2.1. Nutrition

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- a) au moins 60 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologiques ou en conversion et des exploitants d'aliments pour animaux utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments pour animaux provenant de la même région. Ce pourcentage est porté à 70 % à compter de **► M3 1er janvier 2024 ◀**;
- (b) les animaux doivent avoir accès aux pâturages pour brouter chaque fois que les conditions le permettent ;
- c) lorsque les animaux ont accès aux pâturages pendant la période de pâturage et lorsque le système de logement hivernal permet aux animaux de se déplacer librement, l'obligation de fournir des espaces en plein air pendant les mois d'hiver peut être levée;
- d) les systèmes d'élevage doivent être fondés sur une utilisation maximale des pâturages en fonction de la disponibilité des pâturages aux différentes périodes de l'année;

(1) Directive 2008/119/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 10 du 15.1.2009, p. 7).

▼B

- e) au moins 60 % de la matière sèche de la ration journalière doit être constituée de fourrage grossier, de fourrage frais ou séché ou d'ensilage. Ce pourcentage peut être réduit à 50 % pour les femelles cervidés en production laitière pendant une période maximale de trois mois en début de lactation;
- f) le pâturage naturel doit être assuré dans un enclos pendant la période de végétation. Les enclos qui ne peuvent pas fournir de nourriture par pâturage pendant la période de végétation doivent être protégés. la période de végétation ne sera pas autorisée ;
- g) l'alimentation n'est autorisée qu'en cas de pénurie de pâturage due à de mauvaises conditions météorologiques ;
- (h) les animaux d'élevage placés dans un enclos doivent disposer d'eau propre et fraîche. Si les animaux ne disposent pas d'une source d'eau naturelle facilement accessible, des points d'eau doivent être prévus.

1.9.2.2. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- a) les cervidés doivent disposer de cachettes, d'abris et des clôtures qui ne nuisent pas aux animaux ;
- (b) dans les enclos à cerfs rouges, les animaux doivent pouvoir se rouler dans la boue pour assurer le toilettage de leur peau et la régulation de leur température corporelle;
- (c) tout logement doit avoir un sol lisse, mais non glissant;
- d) tout logement doit être pourvu d'une aire de repos ou de couchage confortable, propre et sèche, de taille suffisante, constituée d'une construction solide non recouverte de caillebotis. Une litière sèche abondante, parsemée de matériaux de litière, doit être prévue dans l'aire de repos. La litière doit être constituée de paille ou d'un autre matériau naturel approprié. La litière peut être améliorée et enrichie de tout produit minéral autorisé conformément à l'article 24 comme engrais ou amendement du sol pour une utilisation en production biologique;
- (e) les mangeoires doivent être installées dans des zones protégées des intempéries et accessibles aussi bien aux animaux qu'aux personnes qui s'en occupent
Le sol où sont situés les points d'alimentation doit être consolidé et les installations d'alimentation doivent être équipées d'un toit ;
- f) si l'accès permanent à l'alimentation ne peut être assuré, les lieux d'alimentation doivent être conçus de manière à ce que tous les animaux puissent s'alimenter en même temps.

1.9.3. Pour les animaux porcins**1.9.3.1. Nutrition**

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- a) au moins 30 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologiques ou en conversion et des exploitants d'aliments pour animaux utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments pour animaux provenant de la même région;

▼B

- b) du fourrage grossier, frais ou séché, ou de l'ensilage doit être ajouté à la ration quotidienne ;
- c) lorsque les agriculteurs ne sont pas en mesure d'obtenir des aliments protéiques provenant exclusivement de la production biologique et que l'autorité compétente a confirmé que les aliments protéiques biologiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante, des aliments protéiques non biologiques peuvent être utilisés jusqu'au ► M3 31 décembre 2026 ◀ à condition que les conditions suivantes soient remplies:
- (i) il n'est pas disponible sous forme organique;
 - (ii) il est produit ou préparé sans solvants chimiques;
 - (iii) son utilisation est limitée à l'alimentation des porcelets jusqu'à 35 kg avec composés protéiques spécifiques; et
 - iv) le pourcentage maximal autorisé par période de 12 mois pour ces animaux ne dépasse pas 5 %. Le pourcentage de matière sèche des aliments pour animaux d'origine agricole est calculé.

1.9.3.2. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- a) le logement doit avoir un sol lisse, mais non glissant;
- b) le logement doit être pourvu d'une aire de repos ou de couchage confortable, propre et sèche, de taille suffisante, constituée d'une construction solide non recouverte de caillottes. Une litière sèche abondante, parsemée de matériaux de litière, doit être prévue dans l'aire de repos. La litière doit être constituée de paille ou d'un autre matériau naturel approprié. La litière peut être améliorée et enrichie de tout produit minéral autorisé conformément à l'article 24 comme engrais ou amendement du sol pour une utilisation en production biologique;
- (c) il y aura toujours un lit fait de paille ou autre matériau approprié un matériau suffisamment grand pour permettre à tous les porcs d'un enclos de se coucher en même temps, de la manière la plus peu encombrante possible ;
- d) les truies doivent être gardées en groupe, sauf dans les derniers stades de la gestation et pendant la période d'allaitement, période pendant laquelle la truie doit pouvoir se déplacer librement dans son enclos et ses mouvements ne doivent être restreints que pendant de courtes périodes;
- e) sans préjudice d'exigences supplémentaires en matière de paille, quelques jours avant la date prévue de la mise bas, les truies doivent recevoir une quantité de paille ou d'un autre matériau naturel approprié suffisante pour leur permettre de construire des nids;
- (f) les aires d'exercice doivent permettre aux porcs de faire leurs besoins et de fourir. Différents substrats peuvent être utilisés pour fourir.

▼B

1.9.4. Pour la volaille

1.9.4.1. Origine des animaux

Afin d'éviter le recours à des méthodes d'élevage intensives, les volailles doivent être soit élevées jusqu'à un âge minimum, soit provenir de souches de volailles à croissance lente adaptées à l'élevage en plein air.

L'autorité compétente définit les critères des souches à croissance lente ou établit une liste de ces souches et fournit ces informations aux opérateurs, aux autres États membres et à la Commission.

Lorsque l'éleveur n'utilise pas de souches de volailles à croissance lente, l'âge minimum d'abattage doit être le suivant :

- a) 81 jours pour les poulets;
- b) 150 jours pour les chapons;
- (c) 49 jours pour les canards de Pékin ;
- d) 70 jours pour les canes de Moscovie femelles;
- (e) 84 jours pour les canards de Barbarie mâles;

▼C2

- (f) 92 jours pour les canards mulards;

▼B

- (g) 94 jours pour les pintades;
- (h) 140 jours pour les dindes mâles et les oies à rôtir; et
- (i) 100 jours pour les dindes femelles.

1.9.4.2. Nutrition

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- a) au moins 30 % des aliments pour animaux doivent provenir de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, être produits en coopération avec d'autres unités de production biologiques ou en conversion et des exploitants d'aliments pour animaux utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments pour animaux provenant de la même région;
- b) du fourrage grossier, frais ou séché, ou de l'ensilage doit être ajouté à la ration quotidienne ;
- c) lorsque les agriculteurs ne sont pas en mesure d'obtenir des aliments protéiques provenant exclusivement de la production biologique pour les espèces de volailles et que l'autorité compétente a confirmé que les aliments protéiques biologiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante, des aliments protéiques non biologiques peuvent être utilisés jusqu'au ►M3 31 décembre 2026 ◀, à condition que les conditions suivantes soient remplies:
 - (i) il n'est pas disponible sous forme organique;
 - (ii) il est produit ou préparé sans solvants chimiques;
 - (iii) son utilisation est limitée à l'alimentation des jeunes volailles avec composés protéiques spécifiques; et

▼B

iv) le pourcentage maximal autorisé par période de 12 mois pour ces animaux ne dépasse pas 5 %. Le pourcentage de matière sèche des aliments pour animaux d'origine agricole est calculé.

1.9.4.3. Bien-être animal

Le plumage des volailles vivantes est interdit.

1.9.4.4. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- a) au moins un tiers de la surface du plancher doit être solide, c'est-à-dire non constitué de caillebotis ou de grilles, et doit être recouvert d'une litière telle que de la paille, des copeaux de bois, du sable ou du gazon;
- b) dans les poulaillers destinés aux poules pondeuses, une partie suffisamment grande de la surface au sol à disposition des poules doit être réservée à la collecte des fientes d'oiseaux;

▼M9

- (c) les bâtiments doivent être vidés de leur bétail entre chaque lot de volailles élevé. Les bâtiments et les installations doivent être nettoyés et désinfectés pendant cette période. En outre, lorsque le l'élevage de chaque lot de volailles est terminé, les cours doivent être laissées vides pendant une période à établir par les États membres afin de permettre à la végétation de repousser. L'exploitant conserve des registres ou des preuves documentaires de l'application de cette période. Ces exigences ne s'appliquent pas lorsque les volailles ne sont pas élevées en groupes, ne sont pas détenues en parcour et sont libres se déplacer tout au long de la journée;

▼B

- d) les volailles doivent avoir accès à un espace en plein air pendant au moins un tiers de leur vie. Toutefois, les poules pondeuses et les volailles d'engraissement doivent avoir accès à un espace en plein air pendant au moins un tiers de leur vie, sauf lorsque des restrictions temporaires ont été imposées sur la base de la législation de l'Union;
- (e) un accès continu à l'air libre pendant la journée doit être assuré dès le plus jeune âge possible et chaque fois que les conditions physiologiques le permettent. et les conditions physiques le permettent, sauf lorsque des restrictions temporaires ont été imposées sur la base de la législation de l'Union;
- f) par dérogation au point 1.6.5, dans le cas des oiseaux reproducteurs et des poulettes âgés de moins de 18 semaines, lorsque les conditions précisées au point 1.7.3 en ce qui concerne les restrictions et obligations liées à la protection de la santé humaine et animale imposées sur la base de la législation de l'Union sont remplies et empêchent les oiseaux reproducteurs et les poulettes âgés de moins de 18 semaines d'avoir accès aux espaces de plein air, les vérandas sont considérées comme des espaces de plein air et, dans ce cas, sont dotées d'une barrière grillagée pour empêcher les autres oiseaux d'entrer;
- g) les espaces en plein air réservés aux volailles doivent permettre aux volailles d'avoir facilement accès à un nombre suffisant d'abreuvoirs;
- (h) les espaces en plein air pour les volailles doivent être recouverts principalement de végétation;

▼B

- (i) dans des conditions où la disponibilité des aliments provenant de la zone de parcours est limitée, par exemple en raison d'une couverture neigeuse prolongée ou de conditions climatiques arides, une alimentation complémentaire en fourrage grossier doit être incluse dans le régime alimentaire des volailles ;
- j) lorsque les volailles sont détenues à l'intérieur en raison de restrictions ou d'obligations imposées sur la base de la législation de l'Union, elles doivent avoir un accès permanent à des quantités suffisantes de fourrage grossier et de matières appropriées afin de répondre à leurs besoins éthologiques;
- (k) les oiseaux aquatiques doivent avoir accès à un ruisseau, un étang, un lac ou une mare chaque fois que les conditions météorologiques et d'hygiène le permettent, afin de respecter les besoins spécifiques de leur espèce et les exigences de bien-être animal ; lorsque les conditions météorologiques ne permettent pas un tel accès, ils doivent avoir accès à de l'eau qui leur permet de plonger la tête afin de nettoyer le plumage ;
- (l) la lumière naturelle peut être complétée par des moyens artificiels pour fournir un maximum de 16 heures de lumière par jour, avec une période de repos nocturne continue sans lumière artificielle d'au moins huit heures ;
- (m) la surface totale utilisable pour l'engraissement des volailles dans les poulaillers de toute unité de production ne doit pas dépasser 1 600 m² ;
- (n) pas plus de 3 000 poules pondeuses ne sont autorisées dans une seule compartiment d'un poulailler.

1.9.5. Pour les lapins**1.9.5.1. Nutrition**

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- a) au moins 70 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologiques ou en conversion et des exploitants d'aliments pour animaux utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments pour animaux provenant de la même région;
- (b) les lapins doivent avoir accès aux pâturages pour brouter chaque fois que les conditions le permettent ;
- c) les systèmes d'élevage doivent être fondés sur une utilisation maximale des pâturages en fonction de la disponibilité des pâturages aux différentes périodes de l'année;
- d) des aliments fibreux tels que de la paille ou du foin doivent être fournis lorsque l'herbe ne suffit pas. Le fourrage doit constituer au moins 60 % de la ration.

1.9.5.2. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- (a) le logement doit être doté d'un environnement confortable, propre et sec une aire de ponte ou de repos de taille suffisante, constituée d'une construction solide non recouverte de caillbotis. Une litière sèche abondante, parsemée de matériaux de litière, doit être prévue dans l'aire de repos. La litière doit être constituée de paille ou d'un autre matériau naturel approprié. La litière peut être améliorée et enrichie de tout produit minéral autorisé conformément à l'article 24 comme engrais ou amendement du sol pour une utilisation en production biologique;

▼B

- (b) les lapins doivent être gardés en groupes.
- c) les élevages de lapins doivent utiliser des races robustes adaptées aux conditions extérieures ;
- (d) les lapins doivent avoir accès à :
 - (i) un abri couvert comprenant des cachettes sombres;
 - (ii) un espace extérieur avec végétation, de préférence un pâturage;
 - (iii) une plate-forme surélevée sur laquelle ils peuvent s'asseoir, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur;
 - (iv) du matériel de nidification pour toutes les chèvres allaitantes.

1.9.6. Pour les abeilles

1.9.6.1. Origine des animaux

Pour l'apiculture, la préférence sera donnée à l'utilisation d' Apis mellifera et leurs écotypes locaux.

1.9.6.2. Nutrition

En matière de nutrition, les règles suivantes s'appliquent :

- (a) à la fin de la saison de production, les ruches doivent être laissées avec des réserves suffisantes de miel et de pollen pour que les abeilles puissent survivre l'hiver;

▼M1

- (b) les colonies d'abeilles ne peuvent être nourries que si la survie de la colonie est menacée par les conditions climatiques. Dans ce cas, les colonies d'abeilles doivent être nourries avec du miel biologique, du pollen biologique, des sirops de sucre biologique ou du sucre biologique.

▼B

1.9.6.3. Soins de santé

En matière de soins de santé, les règles suivantes s'appliquent :

- a) aux fins de la protection des cadres, des ruches et des rayons, notamment contre les organismes nuisibles, seuls les rodenticides utilisés dans les pièges et les produits et substances appropriés autorisés conformément aux articles 9 et 24 pour une utilisation dans la production biologique sont autorisés;
- b) les traitements physiques de désinfection des ruchers tels que la vapeur ou la flamme directe sont autorisés ;
- c) la pratique consistant à détruire la couvée mâle ne sera autorisée que dans le but d'isoler l'infestation par Varroa destructor ;
- d) si, malgré toutes les mesures préventives, les colonies deviennent malades ou infestées, elles doivent être traitées immédiatement et, si nécessaire, peuvent être placées dans des ruchers d'isolement ;

▼B

(e) l'acide formique, l'acide lactique, l'acide acétique et l'acide oxalique, ainsi que le menthol, le thymol, l'eucalyptol ou le camphre, peuvent être utilisés dans les cas de infestation par *Varroa destructor*;

f) si un traitement est appliqué avec des produits allopathiques de synthèse chimique, y compris des antibiotiques, autres que des produits et substances autorisés en vertu des articles 9 et 24 pour une utilisation en production biologique, pendant la durée de ce traitement, les colonies traitées sont placées dans des ruchers d'isolement et toute la cire est remplacée par de la cire provenant de l'apiculture biologique.
Par la suite, la période de conversion de 12 mois prévue au point 1.2.2 s'applique à ces colonies.

1.9.6.4. Bien-être animal

En ce qui concerne l'apiculture, les règles générales supplémentaires suivantes s'appliquent :

a) la destruction des abeilles dans les rayons en tant que méthode associée à la récolte des produits de l'apiculture est interdite;

(b) les mutilations telles que la coupe des ailes des reines des abeilles doivent être interdit.

1.9.6.5. Pratiques d'élevage et de logement

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

a) les ruchers doivent être placés dans des zones qui assurent la disponibilité de sources de nectar et de pollen constituées essentiellement de produits issus de l'agriculture biologique, cultures produites ou, le cas échéant, de végétation spontanée ou des forêts ou des cultures gérées de manière non biologique qui sont traitées uniquement avec des méthodes à faible impact environnemental ;

(b) les ruchers doivent être maintenus à une distance suffisante des sources pouvant conduire à la contamination des produits apicoles ou à la mauvaise qualité de l'eau, santé des abeilles;

c) l'implantation des ruchers doit être telle que, dans un rayon de 3 km autour du site du rucher, les sources de nectar et de pollen soient constituées essentiellement de cultures produites selon le mode biologique ou de végétation spontanée ou de cultures traitées selon des méthodes à faible impact environnemental équivalentes à celles prévues aux articles 28 et 30 du règlement (UE) n° 1305/2013, qui ne peuvent pas affecter la qualification de production apicole comme biologique. Cette exigence ne s'applique pas lorsque la floraison n'a pas lieu ou que les colonies d'abeilles sont en dormance;

d) les ruches et le matériel utilisé en apiculture doivent être constitués essentiellement de matériaux naturels ne présentant aucun risque de contamination de l'environnement ou des produits apicoles ;

e) la cire d'abeille destinée aux nouvelles fondations doit provenir d'unités de production biologique;

(f) seuls des produits naturels tels que la propolis, la cire et les huiles végétales peuvent être utilisés dans les ruches ;

▼B

(g) les répulsifs chimiques synthétiques ne doivent pas être utilisés pendant la récolte du miel. opérations d'extraction;

(h) les rayons à couvain ne doivent pas être utilisés pour l'extraction du miel ;

(i) l'apiculture n'est pas considérée comme biologique lorsqu'elle est pratiquée dans des régions ou des zones désignées par les États membres comme régions ou zones où l'apiculture biologique n'est pas praticable.

▼M9

1.9.6.6 Obligations en matière de tenue de registres

Les opérateurs tiennent à jour une carte à une échelle appropriée ou les coordonnées géographiques de l'emplacement des ruches à fournir à l'autorité ou à l'organisme de contrôle démontrant que les zones accessibles aux colonies répondent aux exigences du présent règlement.

Les informations suivantes doivent être inscrites dans le registre du rucher en ce qui concerne l'alimentation : le nom du produit utilisé, les dates, les quantités et les ruches où le produit est utilisé.

La zone où est situé le rucher doit être enregistrée ainsi que l'identification des ruches et la période de déplacement.

Toutes les mesures appliquées doivent être consignées dans le registre du rucher, y compris les enlèvements de hausses et les opérations d'extraction du miel. La quantité et les dates de la récolte du miel doivent également être enregistrées.

▼B

Partie III : Règles de production d'algues et d'animaux d'aquaculture

1. Exigences générales

1.1. Les opérations doivent être situées dans des lieux qui ne sont pas sujets à contamination par des produits ou des substances non autorisés à l'utilisation en production biologique, ou par des polluants qui compromettraient le caractère biologique des produits.

1.2. Les unités de production biologiques et non biologiques doivent être séparées de manière adéquate conformément aux distances de séparation minimales fixées par les États membres, le cas échéant. Ces mesures de séparation doivent être fondées sur la situation naturelle, les systèmes de distribution d'eau distincts, les distances, le courant des marées et l'emplacement en amont et en aval de l'unité de production biologique. La production d'algues et l'aquaculture ne sont pas considérées comme biologiques lorsqu'elles sont pratiquées à des niveaux différents. des endroits ou dans des zones désignées par les autorités des États membres comme des endroits ou des zones qui ne sont pas adaptés à de telles activités.

1.3. Une évaluation environnementale adaptée à l'unité de production est exigée pour tout nouvel exploitant qui demande la production biologique et produit plus de 20 tonnes de produits de l'aquaculture par an afin de déterminer les conditions de l'unité de production et de son environnement immédiat ainsi que les effets probables de son exploitation. L'exploitant fournit l'évaluation environnementale à l'autorité ou à l'organisme de contrôle. Le contenu de l'évaluation environnementale est fondé sur l'annexe IV de la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil (1). Si l'unité de production a déjà fait l'objet d'une évaluation équivalente, cette évaluation peut être utilisée à cette fin.

(1) Directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (JO L 26 du 28.1.2012, p. 1).

▼B

- 1.4. La destruction des mangroves n'est pas autorisée.
- 1.5. L'exploitant doit fournir un plan de gestion durable proportionné à l'unité de production pour l'aquaculture et la récolte d'algues.
- 1.6. Le plan doit être mis à jour chaque année et doit détailler les effets environnementaux de l'opération et la surveillance environnementale à entreprendre, et doit énumérer les mesures à prendre pour minimiser les impacts négatifs sur les milieux aquatiques et terrestres environnants, y compris, le cas échéant, le rejet de nutriments dans l'environnement par cycle de production ou par an. Le plan doit enregistrer la surveillance et la réparation des équipements techniques.
- 1.7. Les mesures défensives et préventives prises contre les prédateurs conformément à la directive 92/43/CEE et aux réglementations nationales doivent être inscrites dans le plan de gestion durable.
- 1.8. Le cas échéant, une coordination sera assurée avec les opérateurs voisins lors de l'élaboration du plan de gestion.
- 1.9. Les exploitants d'entreprises d'aquaculture et d'algues doivent établir, dans le cadre du plan de gestion durable, un programme de réduction des déchets à mettre en place dès le début des opérations. Dans la mesure du possible, l'utilisation de la chaleur résiduelle doit être limitée à l'énergie provenant de sources renouvelables.
- 1.10. Préparation de produits non transformés

Si des opérations de préparation, autres que la transformation, sont effectuées sur des algues ou des animaux d'aquaculture, les exigences générales énoncées aux points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 2.2.3 de la partie IV s'appliquent mutatis mutandis à ces opérations.

▼M9

- 1.11. Les exploitants doivent tenir à disposition des preuves documentaires relatives à toute dérogation aux règles de production pour les animaux d'aquaculture obtenues conformément aux points 3.1.2.1 d) et e).

▼B

2. Exigences relatives aux algues

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11 et 15 et, le cas échéant, à la section 1 de la présente partie, les règles énoncées dans la présente section s'appliquent à la collecte et à la production biologiques d'algues. Ces règles s'appliquent mutatis mutandis à la production de phytoplancton.
- 2.1. Conversion
 - 2.1.1. La période de conversion d'une unité de production de collecte d'algues est de six mois.
 - 2.1.2. La période de conversion d'une unité de production de culture d'algues est d'une durée de six mois ou d'un cycle de production complet, selon la période la plus longue.
- 2.2. Règles de production des algues
 - 2.2.1. La collecte d'algues sauvages et de parties d'algues est considérée comme une production biologique à condition que :
 - a) les zones de culture sont adaptées d'un point de vue sanitaire et présentent un état écologique élevé au sens de la directive 2000/60/CE, ou sont d'une qualité équivalente à:

▼B

— les zones de production classées A et B dans le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil (1), jusqu'au 13 décembre 2019, ou

— les domaines de classification correspondants définis dans les actes d'exécution adoptés par la Commission conformément à l'article 18(8) du règlement (UE) 2017/625, du 14 décembre 2019 ;

b) la collecte n'affecte pas de manière significative la stabilité de l'écosystème naturel ou le maintien de l'espèce dans la zone de collecte.

2.2.2. La culture des algues doit avoir lieu dans des zones présentant des caractéristiques environnementales et sanitaires au moins équivalentes à celles décrites au point 2.2.1 a) pour être considérée comme biologique. En outre, les règles de production suivantes s'appliquent:

a) des pratiques durables doivent être utilisées à toutes les étapes de la production, depuis la collecte des algues juvéniles jusqu'à la récolte ;

b) pour garantir le maintien d'un large patrimoine génétique, la collecte d'algues juvéniles dans la nature doit avoir lieu régulièrement afin de maintenir et d'accroître la diversité du stock de culture en intérieur ;

c) les engrais ne peuvent être utilisés que dans les installations intérieures et uniquement s'ils ont été autorisés conformément à l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique à cette fin.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation de chaque produit, le nom du produit et la quantité appliquée, avec des informations sur les lots/réservoirs/bassins concernés.

▼B

2.3. Culture d'algues

2.3.1. La culture d'algues en mer ne doit utiliser que des nutriments naturellement présents dans l'environnement ou issus de la production animale d'aquaculture biologique, de préférence situé à proximité dans le cadre d'un système de polyculture.

2.3.2. Dans les installations situées sur des terres où des sources externes de nutriments sont utilisées, les teneurs en nutriments dans les eaux usées doivent être vérifiables comme étant égales ou inférieures à celles des eaux entrantes. Seuls les nutriments d'origine végétale ou minérale autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation en production biologique peuvent être utilisés.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation du produit, le nom du produit et la quantité appliquée avec des informations sur les lots/réservoirs/bassins concernés.

▼B

2.3.3. La densité de culture ou l'intensité opérationnelle doit être enregistrée et doit maintenir l'intégrité de l'environnement aquatique en garantissant que la quantité maximale d'algues qui peut être supportée sans effets négatifs sur l'environnement n'est pas dépassée.

(1) Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (JO L 139 du 30.4.2004, p. 206).

▼B

- 2.3.4. Les cordes et autres équipements utilisés pour la culture des algues doivent être réutilisés ou recyclés dans la mesure du possible.
- 2.4. Collecte durable d'algues sauvages
- 2.4.1. Une estimation ponctuelle de la biomasse doit être réalisée au début de la collecte des algues.
- 2.4.2. Une comptabilité documentaire doit être tenue dans l'unité ou dans les locaux et doit permettre à l'exploitant d'identifier et à l'autorité ou à l'organisme de contrôle de vérifier que les collecteurs ont fourni uniquement des algues sauvages produites conformément au présent règlement.
- 2.4.3. La collecte doit être effectuée de manière à ce que les montants collectés n'aient pas d'impact significatif sur l'état du milieu aquatique. Des mesures telles que la technique de collecte, les tailles minimales, les âges, les cycles de reproduction ou la taille des algues restantes doivent être prises pour garantir la régénération des algues et pour éviter les prises accessoires.
- 2.4.4. Si des algues sont collectées dans une zone de collecte partagée ou commune, des preuves documentaires produites par l'autorité compétente désignée par l'État membre concerné doivent être disponibles démontrant que la collecte totale est conforme au présent règlement.
3. Exigences relatives aux animaux d'aquaculture
- Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11 et 15 et, le cas échéant, à la section 1 de la présente partie, les règles énoncées dans la présente section s'appliquent à la production biologique d'espèces de poissons, de crustacés, d'échinodermes et de mollusques. Ces règles s'appliquent également, mutatis mutandis, à la production de zooplancton, de microcrustacés, de rotifères, de vers et d'autres animaux aquatiques destinés à l'alimentation animale.
- 3.1. Exigences générales
- 3.1.1. Conversion
- Les périodes de conversion suivantes pour les unités de production aquacole s'appliquent aux types d'installations aquacoles suivants, y compris les animaux d'aquaculture existants :
- a) pour les installations qui ne peuvent pas être vidangées, nettoyées et désinfectées, un période de conversion de 24 mois;
- (b) pour les installations qui ont été drainées ou mises en jachère, une conversion période de 12 mois;
- (c) pour les installations qui ont été vidées, nettoyées et désinfectées, un période de conversion de six mois;
- d) pour les installations en eau libre, y compris celles produisant des mollusques bivalves, une période de conversion de trois mois.
- 3.1.2. Origine des animaux d'aquaculture
- 3.1.2.1. En ce qui concerne l'origine des animaux d'aquaculture, les règles suivantes s'appliquent :

▼B

- a) l'aquaculture biologique est fondée sur l'élevage de jeunes animaux issus de géniteurs biologiques et de production biologique unités;
- (b) des espèces cultivées localement doivent être utilisées et la sélection doit viser à produire des souches mieux adaptées aux conditions de production, garantissant une bonne santé et un bon bien-être des animaux ainsi qu'une bonne utilisation des ressources, ressources alimentaires. Des documents prouvant leur origine et leur traitement doivent être fournis à l'autorité compétente ou, le cas échéant, à l'autorité ou à l'organisme de contrôle;
- c) les espèces choisies doivent être robustes et pouvoir être produites sans causer de dommages importants aux stocks sauvages;
- (d) à des fins de reproduction, des animaux d'aquaculture capturés dans la nature ou non biologiques ne peuvent être introduits dans une exploitation que dans des cas dûment justifiés où aucune race biologique n'est disponible ou lorsqu'un nouveau stock génétique à des fins de reproduction est introduit dans l'unité de production après qu'une autorisation a été accordée par l'autorité compétente en vue d'améliorer l'aptitude du stock génétique.
Les animaux doivent être maintenus dans des conditions de gestion biologique pendant au moins trois mois avant de pouvoir être utilisés pour la reproduction. Pour les animaux figurant sur la liste rouge de l'UICN des espèces menacées, l'autorisation d'utiliser des spécimens capturés dans la nature ne peut être accordée que dans le cadre de la gestion biologique, des programmes de conservation reconnus par l'autorité publique compétente en charge de l'effort de conservation ;
- (e) à des fins de grossissement, la collecte d'espèces aquacoles sauvages les mineurs seront spécifiquement limités aux cas suivants :
- (i) l'afflux naturel de larves et de juvéniles de poissons ou de crustacés lors du remplissage des étangs, des systèmes de confinement et des enclos ;
- (ii) le repeuplement d'alevins sauvages ou de larves de crustacés d'espèces qui ne figurent pas sur la Liste rouge des espèces menacées de l'UICN dans des élevages aquacoles extensifs à l'intérieur de zones humides, telles que des étangs d'eau saumâtre, des zones de marée et des lagons côtiers, à condition que :
- le repeuplement soit conforme aux mesures de gestion approuvées par les autorités compétentes pour assurer l'exploitation durable des espèces concernées, et
- les animaux sont nourris exclusivement avec des aliments naturels disponible dans l'environnement.

Par dérogation au point a), les États membres peuvent autoriser l'introduction, à des fins de grossissement, dans une unité de production biologique, de 50 % au maximum de juvéniles non biologiques d'espèces qui n'ont pas été développées selon la méthode biologique dans l'Union au plus tard le ►M3 1er janvier 2022 ◄, à condition qu'au moins les deux derniers tiers de la durée du cycle de production soient gérés selon la méthode biologique. Cette dérogation peut être accordée pour une période maximale de deux ans et n'est pas renouvelable.

Pour les exploitations aquacoles situées en dehors de l'Union, une telle dérogation ne peut être accordée que par des autorités ou organismes de contrôle qui ont été reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, pour des espèces qui n'ont pas été développées de manière biologique sur le territoire du pays dans lequel l'exploitation est située ou dans le territoire de l'État membre dans lequel l'exploitation est située. Cette dérogation peut être accordée pour une durée maximale de deux ans et n'est pas renouvelable.

▼B

3.1.2.2. En ce qui concerne l'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

- a) les hormones et les dérivés d'hormones ne doivent pas être utilisés;
- b) la production artificielle de souches monosexuées, sauf par tri manuel, l'induction de polypléidie, l'hybridation artificielle et le clonage ne sont pas utilisés;
- (c) des souches appropriées doivent être choisies.

▼M1

3.1.2.3. Production juvénile

Dans l'élevage larvaire des espèces de poissons marins, des systèmes d'élevage (de préférence le « mésocosme » ou « l'élevage en grand volume ») peuvent être utilisés. Ces systèmes d'élevage doivent répondre aux exigences suivantes :

- (a) la densité de peuplement initiale doit être inférieure à 20 œufs ou larves par litre;
- (b) le bassin d'élevage des larves doit avoir un volume minimum de 20 m³ ;
et
- (c) les larves se nourrissent du plancton naturel se développant dans le réservoir, complété, le cas échéant, par du phytoplancton et du zooplancton produits à l'extérieur.

▼M9

3.1.2.4. Les exploitants doivent tenir des registres sur l'origine des animaux, en identifiant les animaux/lots d'animaux, la date d'arrivée et le type d'espèce, les quantités, le statut biologique ou non biologique et la période de conversion.

▼B

3.1.3. Nutrition

3.1.3.1. En ce qui concerne les aliments pour poissons, crustacés et échinodermes, les règles suivantes s'appliquent :

- a) les animaux doivent être nourris avec des aliments qui répondent à leurs besoins nutritionnels aux différents stades de leur développement;
- (b) les régimes alimentaires doivent être conçus selon les priorités suivantes :
 - (i) la santé et le bien-être des animaux;
 - (ii) une qualité élevée du produit, y compris la composition nutritionnelle du produit, qui doit garantir la qualité élevée du produit comestible final;
 - (iii) faible impact environnemental ;
- c) la fraction végétale des aliments pour animaux doit être biologique et la fraction alimentaire dérivée d'animaux aquatiques doit provenir de l'aquaculture biologique ou de pêcheries certifiées durables dans le cadre d'un système reconnu par l'autorité compétente conformément aux principes énoncés dans le règlement (UE) n° 1380/2013;

▼B

(d) les matières premières non biologiques d'origine végétale, animale, algale ou de levure, les matières premières d'origine minérale ou microbienne, les additifs alimentaires et les auxiliaires technologiques ne peuvent être utilisés que s'ils ont été autorisés en vertu du présent règlement pour une utilisation dans la production biologique;

(e) les promoteurs de croissance et les acides aminés synthétiques ne doivent pas être utilisés.

3.1.3.2. En ce qui concerne les mollusques bivalves et autres espèces qui ne sont pas nourries par l'homme mais se nourrissent de plancton naturel, les règles suivantes s'appliquent :

a) ces animaux filtreurs doivent recevoir tous leurs besoins nutritionnels de la nature, sauf dans le cas des juvéniles élevés dans des écloséries et des nurseries ;

(b) les zones de culture doivent être adaptées d'un point de vue sanitaire et doivent être soit d'un état écologique élevé tel que défini par Directive 2000/60/CE ou de bon état écologique tel que défini par la directive 2008/56/CE ou de qualité équivalente à :

— les zones de production classées A dans le règlement (CE) n° 854/2004, jusqu'au 13 décembre 2019, ou

— les zones de classification correspondantes définies dans les actes d'exécution adoptés par la Commission conformément à l'article 18, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/625, à compter du 14 décembre 2019.

3.1.3.3. Règles spécifiques relatives aux aliments destinés aux animaux carnivores d'aquaculture

Les aliments destinés aux animaux carnivores de l'aquaculture doivent être obtenus selon les priorités suivantes :

a) aliments biologiques d'origine aquacole;

(b) farine de poisson et huile de poisson provenant de déchets d'aquaculture biologique à partir de poissons, de crustacés ou de mollusques ;

c) la farine et l'huile de poisson ainsi que les matières premières pour aliments des animaux d'origine poissonneuse dérivées de parures de poissons, de crustacés ou de mollusques déjà capturés pour la consommation humaine dans le cadre de pêches durables;

d) la farine et l'huile de poisson ainsi que les matières premières pour aliments des animaux d'origine poissonneuse dérivées de poissons entiers, de crustacés ou de mollusques capturés dans des pêcheries durables et non utilisées pour la consommation humaine;

▼M1

e) les matières premières biologiques d'origine végétale ou animale.

▼B

3.1.3.4. Règles spécifiques relatives à l'alimentation de certains animaux d'aquaculture

En phase de croissance, les poissons des eaux intérieures, les crevettes pénéides et les crevettes d'eau douce ainsi que les poissons d'eau douce tropicaux doivent être nourris comme suit :

▼B

- a) ils doivent être nourris avec des aliments naturellement disponibles dans les étangs et les lacs;
- b) lorsque les aliments naturels visés au point a) ne sont pas disponibles en quantités suffisantes, des aliments biologiques d'origine végétale, de préférence cultivées sur la ferme elle-même, ou des algues peuvent être utilisées. Les exploitants doivent conserver les preuves documentaires de la nécessité d'utiliser des aliments supplémentaires ;
- c) lorsque l'alimentation naturelle est complétée conformément au point b) :
- (i) la ration alimentaire des crevettes pénaïdes et des crevettes d'eau douce (*Macrobrachium spp.*) peut être composée au maximum de 25 % de farine de poisson et de 10 % d'huile de poisson provenant de pêcheries durables;
- (ii) la ration alimentaire du poisson-chat siamois (*Pangasius spp.*) peut être composée d'un maximum de 10 % de farine de poisson ou d'huile de poisson provenant de pêcheries durables.

▼M7

Au cours de la phase de croissance et aux premiers stades de vie dans les nurseries et les écloseries, le cholestérol organique peut être utilisé pour compléter l'alimentation des crevettes pénaïdes et des crevettes d'eau douce (*Macrobrachium spp.*), afin de garantir leurs besoins alimentaires quantitatifs.

▼M9

- 3.1.3.5. Les exploitants doivent tenir des registres des régimes d'alimentation spécifiques, en particulier sur le nom et la quantité d'aliments et l'utilisation d'aliments supplémentaires, ainsi que sur les animaux/lots d'animaux nourris.

▼B

3.1.4. Soins de santé

3.1.4.1. Prévention des maladies

En matière de prévention des maladies, les règles suivantes s'appliquent :

- (a) la prévention des maladies doit être basée sur le maintien des animaux dans conditions optimales par un choix approprié de l'emplacement, tenant compte, entre autres, des besoins de l'espèce en matière de qualité de l'eau, de débit et de taux de renouvellement, de la conception optimale des exploitations, de l'application de bonnes pratiques d'élevage et de gestion, y compris le nettoyage et la désinfection réguliers des locaux, une alimentation de haute qualité, une densité de peuplement appropriée et la sélection des races et des souches;
- b) des médicaments vétérinaires immunologiques peuvent être utilisés ;
- (c) un plan de gestion de la santé animale doit détailler les pratiques de biosécurité et de prévention des maladies, y compris un accord écrit de conseil en matière de santé, proportionnel à l'unité de production, avec des services de santé animale d'aquaculture qualifiés qui doivent visiter l'exploitation à une fréquence d'au moins une fois par an ou, dans le cas des mollusques bivalves, d'au moins une fois tous les deux ans;

▼B

- (d) les systèmes de rétention, l'équipement et les ustensiles doivent être correctement nettoyés et désinfectés;
- e) les organismes responsables de la biosécurité doivent être éliminés uniquement par des moyens physiques ou à la main et, le cas échéant, rejetés à la mer à distance de l'exploitation;
- (f) seules les substances destinées au nettoyage et à la désinfection des équipements et des installations dont l'utilisation est autorisée conformément à l'article 24 dans la production biologique la production peut être utilisée ;
- g) en ce qui concerne la jachère, les règles suivantes s'appliquent :
- i) l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle, détermine si le vide sanitaire est nécessaire et détermine la durée appropriée qui doit être appliquée et documentée après chaque cycle de production dans les systèmes de confinement en eau libre en mer;
 - (ii) elle ne sera pas obligatoire pour la culture des mollusques bivalves ;
 - (iii) pendant la jachère, la cage ou autre structure utilisée pour la production d'animaux d'aquaculture est vidée, désinfectée et laissée vide avant d'être réutilisée ;
- h) le cas échéant, les aliments pour poissons non consommés, les excréments et les animaux morts doivent être rapidement éliminés afin d'éviter tout risque de dommages environnementaux importants concernant la qualité de l'eau, de minimiser les risques de maladie et d'éviter d'attirer des insectes ou des rongeurs;
- (i) la lumière ultraviolette et l'ozone ne peuvent être utilisés que dans les éclosiers et pépinières;
- j) pour la lutte biologique contre les ectoparasites, la préférence sera donnée à l'utilisation de poissons nettoyeurs et à l'utilisation de solutions d'eau douce, d'eau de mer et de chlorure de sodium.

3.1.4.2. Traitements vétérinaires

- En ce qui concerne les soins vétérinaires, les règles suivantes s'appliquent :
- a) la maladie doit être traitée immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal. Des médicaments vétérinaires allopathiques de synthèse chimique, y compris des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire, lorsque l'utilisation de médicaments phytothérapeutiques, homéopathiques et autres produits est inappropriée. Le cas échéant, des restrictions relatives en ce qui concerne les cycles de traitement et les périodes d'attente doivent être définies;
- b) les traitements liés à la protection de la santé humaine et animale imposés sur la base de la législation de l'Union sont autorisés;
- c) lorsque, malgré les mesures préventives visant à garantir la santé animale visées au point 3.1.4.1, un problème de santé survient, les traitements vétérinaires peuvent être utilisés dans l'ordre de préférence suivant:

▼B

- (i) des substances provenant de plantes, d'animaux ou de minéraux dans une dilution homéopathique ;
 - (ii) les plantes et leurs extraits n'ayant pas d'effet anesthésique ; et
 - (iii) des substances telles que des oligo-éléments, des métaux, des immunosuppresseurs naturels stimulants ou probiotiques autorisés ;
- d) le recours aux traitements allopathiques est limité à deux traitements par an, à l'exception des vaccinations et des programmes d'éradication obligatoire. Toutefois, dans le cas d'un cycle de production inférieur à un an, une limite d'un traitement allopathique est autorisée.
- Lorsque les limites indiquées pour les traitements allopathiques sont dépassées, les animaux d'aquaculture concernés ne sont pas commercialisés en tant que produits biologiques;

▼M7

- e) le recours à des traitements antiparasitaires, en dehors des programmes de lutte obligatoire mis en œuvre par les États membres, est limité comme suit:
- (i) pour le saumon, jusqu'à un maximum de deux traitements par an, ou jusqu'à un traitement par an lorsque le cycle de production est inférieur à 18 mois;
 - (ii) pour toutes les espèces autres que le saumon, à deux traitements par an, ou à un traitement par an lorsque le cycle de production est inférieur à 12 mois;
 - (iii) pour toutes les espèces, à un maximum de quatre cycles de traitement au total, quelle que soit la durée du cycle de production de l'espèce;

▼B

- f) le délai d'attente pour les traitements vétérinaires allopathiques et les traitements antiparasitaires conformément au point d), y compris les traitements dans le cadre de programmes obligatoires de contrôle et d'éradication, est égal au double du délai d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/18/CE.
- Directive 2001/82/CE ou, lorsque cette période n'est pas précisée, 48 heures;
- g) toute utilisation de médicaments vétérinaires doit être déclarée à l'autorité compétente ou, le cas échéant, à l'autorité ou à l'organisme de contrôle, avant que les animaux ne soient commercialisés en tant que produits biologiques. Les animaux traités doivent être clairement identifiables.

▼M9

3.1.4.3. Tenue de registres sur la prévention des maladies

Les exploitants doivent conserver des registres des mesures de prévention des maladies, appliqué en précisant le jachère, le nettoyage et le traitement de l'eau, ainsi que tout traitement vétérinaire et autre traitement antiparasitaire appliqué et notamment la date du traitement, le diagnostic, la posologie, le nom du produit de traitement et la prescription vétérinaire pour les soins vétérinaires, le cas échéant, ainsi que les délais d'attente appliqués avant que les produits d'aquaculture puissent être commercialisés et étiquetés comme biologiques.

▼B

3.1.5. Pratiques d'habitat et d'élevage

3.1.5.1. Les installations de production animale d'aquaculture en recirculation fermées sont interdites, à l'exception des écloséries et nurseries ou des installations de production d'espèces utilisées pour les organismes d'alimentation biologique.

3.1.5.2. Le chauffage ou le refroidissement artificiel de l'eau ne sera autorisé que dans les écloséries et les nurseries. L'eau de forage naturelle peut être utilisée pour chauffer ou refroidir l'eau à toutes les étapes de la production.

3.1.5.3. L'environnement d'élevage des animaux d'aquaculture doit être conçu de telle manière que, conformément aux besoins spécifiques de leur espèce, les animaux d'aquaculture :

a) disposent d'un espace suffisant pour leur bien-être et ont la densité de peuplement appropriée fixée dans les actes d'exécution visés à l'article 10. à l'article 15(3);

(b) sont maintenus dans une eau de bonne qualité avec, entre autres, un débit et un taux de renouvellement adéquats, des niveaux d'oxygène suffisants et le maintien d'un faible niveau de métabolites ;

c) sont conservés dans des conditions de température et de lumière conformes aux besoins de l'espèce et compte tenu de la situation géographique.

Lors de l'examen des effets de la densité de peuplement sur le bien-être des poissons produits, l'état des poissons (tels que les dommages aux nageoires, les autres blessures, le taux de croissance, le comportement exprimé et l'état de santé général) et la qualité de l'eau doivent être surveillés et pris en compte.

Dans le cas des poissons d'eau douce, le type de fond doit être aussi proche que possible des conditions naturelles.

Dans le cas des carpes et espèces similaires :

— le fond sera en terre naturelle,

— la fertilisation organique et minérale des étangs et des lacs est effectuée uniquement avec des engrais et des amendements du sol autorisés conformément à l'article 24 pour une utilisation en production biologique, avec une application maximale de 20 kg d'azote/ha,

— les traitements impliquant des produits chimiques de synthèse pour le contrôle des hydrophytes et de la couverture végétale présents dans les eaux de production doivent être interdits.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres des mesures de surveillance et d'entretien concernant le bien-être des animaux et la qualité de l'eau. En cas de fertilisation des étangs et des lacs, les exploitants doivent tenir des registres de l'application d'engrais et d'amendements du sol, y compris la date d'application, le nom du produit, la quantité appliquée et le lieu de l'application concernée.

▼B

3.1.5.4. La conception et la construction des systèmes de confinement aquatique doivent assurer des débits et des paramètres physicochimiques qui préservent la santé et le bien-être des animaux et qui répondent à leurs besoins comportementaux.

▼B

Les caractéristiques spécifiques des systèmes de production et des systèmes de confinement des espèces ou des groupes d'espèces établies dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3, doivent être respectées.

3.1.5.5. Les unités d'élevage terrestres doivent répondre aux conditions suivantes :

a) les systèmes à flux continu doivent permettre la surveillance et le contrôle du débit et de la qualité de l'eau entrante et sortante ;

b) au moins 10 % de la superficie du périmètre (« interface terre-eau ») avoir une végétation naturelle.

3.1.5.6. Les systèmes de confinement en mer doivent satisfaire aux conditions suivantes :

a) ils doivent être situés à un endroit où le débit d'eau, la profondeur et les taux de renouvellement de la masse d'eau sont suffisants pour minimiser l'impact sur le fond marin et la masse d'eau environnante;

b) leur conception, leur construction et leur entretien doivent être adaptés à leur exposition à l'environnement d'exploitation.

3.1.5.7. Les systèmes de confinement doivent être conçus, situés et exploités de manière à minimiser le risque d'incidents d'évasion.

3.1.5.8. Si des poissons ou des crustacés s'échappent, des mesures appropriées doivent être prises pour réduire l'impact sur l'écosystème local, y compris la recapture si nécessaire. Des registres doivent être conservés.

3.1.5.9. Pour la production d'animaux d'aquaculture dans des étangs, des bassins ou des bassins de décantation, les fermes doivent être équipées de lits filtrants naturels, de bassins de décantation, de filtres biologiques ou de filtres mécaniques pour recueillir les nutriments résiduels ou utiliser des algues ou des animaux (bivalves) qui contribuent à améliorer la qualité des effluents. Une surveillance des effluents doit être effectuée à intervalles réguliers, le cas échéant.

3.1.6. Bien-être animal

3.1.6.1. Toutes les personnes chargées de l'élevage d'animaux d'aquaculture doivent posséder les connaissances et les compétences de base nécessaires en ce qui concerne les besoins de santé et de bien-être de ces animaux.

3.1.6.2. La manipulation des animaux d'aquaculture doit être réduite au minimum et effectuée avec le plus grand soin. Un équipement et des protocoles appropriés doivent être utilisés pour éviter le stress et les dommages physiques associés aux procédures de manipulation. Les géniteurs doivent être manipulés de manière à minimiser les dommages physiques et le stress et doivent être manipulés sous anesthésie si nécessaire. Les opérations de calibrage doivent être réduites au minimum et ne doivent être utilisées que lorsque cela est nécessaire pour assurer le bien-être des poissons.

3.1.6.3. Les restrictions suivantes s'appliquent à l'utilisation de la lumière artificielle :

▼B

a) pour prolonger la durée naturelle du jour, elle ne doit pas dépasser un maximum qui respecte les besoins éthologiques, les conditions géographiques et la santé générale des animaux ; ce maximum ne doit pas dépasser 14 heures par jour, sauf lorsque cela est nécessaire à des fins de reproduction ;

b) les changements brusques d'intensité lumineuse doivent être évités au moment du changement grâce à l'utilisation de lumières à intensité réglable ou d'un éclairage d'arrière-plan.

3.1.6.4. L'aération doit être autorisée pour assurer le bien-être et la santé des animaux.

Les aérateurs mécaniques doivent être de préférence alimentés par des sources d'énergie renouvelables.

3.1.6.5. L'oxygène ne peut être utilisé que pour des usages liés aux exigences de santé et de bien-être des animaux et pendant les périodes critiques de production ou de transport, et uniquement dans les cas suivants :

a) les cas exceptionnels de changement de température, de baisse de la pression atmosphérique ou de pollution accidentelle des eaux;

(b) des procédures occasionnelles de gestion des stocks, telles que l'échantillonnage et tri;

(c) afin d'assurer la survie du cheptel agricole.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres de ces utilisations, indiquant si elles sont appliquées en vertu du point a), b) ou c).

▼B

3.1.6.6. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire au minimum la durée du transport des animaux d'aquaculture.

3.1.6.7. Toute souffrance doit être réduite au minimum pendant toute la vie de l'animal, y compris au moment de l'abattage.

3.1.6.8. L'ablation du pédoncule oculaire, y compris toutes les pratiques similaires telles que la ligature, l'incision et le pincement, est interdite.

3.1.6.9. Les techniques d'abattage doivent rendre les poissons immédiatement inconscients et insensibles à la douleur. La manipulation avant l'abattage doit être effectuée de manière à éviter les blessures tout en réduisant au minimum la souffrance et le stress. Les différences de taille des prises, d'espèces et de sites de production doivent être prises en compte lors de l'élaboration des méthodes d'abattage optimales.

3.2. Règles détaillées pour les mollusques

3.2.1. Origine des semences

En ce qui concerne l'origine des semences, les règles suivantes s'appliquent :

a) des semences sauvages provenant de l'extérieur des limites de l'unité de production peuvent être utilisées dans le cas de coquillages bivalves, à condition qu'il n'en résulte pas de dommages importants à l'environnement, que cela soit autorisé par la législation locale et à condition que les semences sauvages proviennent:

(i) des lits de tassement qui ont peu de chances de survivre aux conditions hivernales ou sont excédentaires par rapport aux besoins ; ou

(ii) la fixation naturelle des graines de coquillages sur les collecteurs;

▼B

b) pour l'huître creuse (*Crassostrea gigas*), la préférence sera donnée aux stocks sélectionnés pour réduire le frai dans la nature;

(c) des registres doivent être tenus sur la manière, le lieu et le moment de la collecte des graines sauvages afin de permettre la traçabilité jusqu'à la zone de collecte;

d) les semences sauvages ne peuvent être récoltées qu'après autorisation de l'autorité compétente.

3.2.2. Pratiques d'habitat et d'élevage

En ce qui concerne les pratiques d'hébergement et d'élevage, les règles suivantes s'appliquent :

a) la production peut être réalisée dans la même zone d'eau que la production biologique de poissons à nageoires et d'algues, dans un système de polyculture qui doit être documenté dans le plan de gestion durable.

Les mollusques bivalves peuvent également être cultivés avec des mollusques gastéropodes, tels que les bigorneaux, en polyculture ;

(b) la production de mollusques bivalves biologiques doit avoir lieu dans des zones délimitées par des poteaux, des flotteurs ou d'autres marqueurs clairs et doit, le cas échéant, être limitée par des sacs en filet, des cages ou d'autres dispositifs artificiels moyens;

(c) les fermes conchylicoles biologiques doivent réduire au minimum les risques pour les espèces présentant un intérêt pour la conservation. Si des filets anti-prédateurs sont utilisés, leur conception ne doit pas permettre de blesser les oiseaux plongeurs.

3.2.3. Cultivation

En ce qui concerne la culture, les règles suivantes s'appliquent :

a) la culture sur cordes à moules et d'autres méthodes énumérées dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3, peuvent être utilisées dans la production biologique;

b) la culture de mollusques sur le fond n'est autorisée que si les sites de collecte et de culture n'ont pas d'impact environnemental significatif. Une étude et un rapport justifiant la preuve d'un impact environnemental minimal doivent être ajoutés dans un chapitre distinct au plan de gestion durable et doivent être fournis par l'exploitant à l'autorité compétente ou, le cas échéant, à l'autorité ou à l'organisme de contrôle, avant le début des opérations.

3.2.4. Gestion

En matière de gestion, les règles suivantes s'appliquent :

(a) la production doit utiliser une densité de peuplement ne dépassant pas celle utilisée pour les mollusques non biologiques dans la localité. Le tri, l'éclaircissage et des ajustements de la densité de peuplement doivent être effectués en fonction de la biomasse et afin de garantir le bien-être animal et une qualité élevée des produits ;

▼B

- b) les organismes de salissure biologique doivent être éliminés par des moyens physiques ou à la main et, le cas échéant, rejetés à la mer, loin des fermes d'élevage de mollusques. Les mollusques peuvent être traités une fois au cours du cycle de production avec une solution de chaux pour lutter contre les organismes de salissure concurrents.

3.2.5. Règles spécifiques de culture des huîtres

L'élevage en poches sur tréteaux est autorisé. Ces structures ou autres structures dans lesquelles les huîtres sont contenues doivent être disposées de manière à éviter la formation d'une barrière totale le long du littoral. Le stock doit être positionné avec soin sur les bancs par rapport au flux des marées afin d'optimiser la production. La production doit répondre aux exigences énoncées dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3.

Partie IV : Règles de production des aliments transformés

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11 et 16, les règles énoncées dans la présente partie s'appliquent à la production biologique de denrées alimentaires transformées.

1. Exigences générales pour la production d'aliments transformés
 - 1.1. Les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et autres substances et ingrédients utilisés pour la transformation des aliments ainsi que toute pratique de transformation appliquée, telle que le fumage, doivent être conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, pratique (1).
 - 1.2. Les exploitants produisant des aliments transformés doivent établir et mettre à jour des procédures appropriées fondées sur une identification systématique des étapes critiques de transformation.
 - 1.3. L'application des procédures visées au point 1.2 garantit que les produits transformés fabriqués sont conformes au présent règlement à tout moment.
 - 1.4. Les opérateurs respectent et mettent en œuvre les procédures visées au point 1.2 et, sans préjudice de l'article 28, ils doivent notamment:

▼M9

- a) prendre des mesures de précaution et tenir des registres de ces mesures;

▼B

- (b) mettre en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, surveiller leur efficacité et conserver des enregistrements de ces opérations ;
- c) garantir que les produits non biologiques ne sont pas mis sur le marché avec une indication faisant référence à la production biologique.

- 1.5. La préparation des produits biologiques transformés, en conversion et non biologiques doit être séparée les uns des autres dans le temps ou dans l'espace. Lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques, quelle que soit leur combinaison, sont préparés ou stockés dans l'unité de préparation concernée, l'exploitant doit :

- a) informe l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'organisme de contrôle autorité ou organisme de contrôle, selon le cas ;

(1) Bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que définies à l'article 3, point a), du règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75).

▼B

- (b) effectuer les opérations en continu jusqu'à ce que le cycle de production soit terminé, séparément dans l'espace ou dans le temps des opérations similaires effectuées sur tout autre type de produit (biologique, en conversion ou non biologique) ;
 - (c) stocker les produits biologiques, en conversion et non biologiques, avant et après les opérations, séparément les uns des autres, dans le lieu ou dans le temps ;
 - (d) tenir à disposition un registre mis à jour de toutes les opérations et quantités traité;
 - e) prendre les mesures nécessaires pour assurer l'identification des lots et éviter les mélanges ou les échanges entre produits biologiques, en conversion et non biologiques ;
 - f) n'effectuer des opérations sur des produits biologiques ou en conversion qu'après un nettoyage approprié du matériel de production.
- 1.6. Les produits, substances et techniques qui reconstituent les propriétés perdues lors de la transformation et du stockage des aliments biologiques, qui corrigent les résultats d'une négligence dans la transformation des aliments biologiques ou qui peuvent autrement induire en erreur quant à la véritable nature des produits destinés à être commercialisés comme aliments biologiques, ne doivent pas être utilisés.

▼M9

- 1.7. Les opérateurs tiennent à disposition des preuves documentaires relatives aux autorisations d'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques pour la production de denrées alimentaires biologiques transformées conformément à l'article 25 s'ils ont obtenu ou utilisé de telles autorisations.

▼B

2. Exigences détaillées pour la production d'aliments transformés
- 2.1. Les conditions suivantes s'appliquent à la composition des aliments biologiques transformés :
- a) le produit doit être fabriqué principalement à partir d'ingrédients agricoles ou de produits destinés à être utilisés comme denrées alimentaires énumérés à l'annexe I; afin de déterminer si un produit a été fabriqué principalement à partir de ces produits, l'eau et le sel ajoutés ne sont pas pris en compte ;
 - (b) un ingrédient biologique ne doit pas être présent avec le même ingrédient sous une forme non biologique;
 - (c) un ingrédient en cours de conversion ne doit pas être présent avec le même ingrédient sous forme biologique ou non biologique.
- 2.2. Utilisation de certains produits et substances dans la transformation des aliments
- 2.2.1. Seuls les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et les ingrédients agricoles non biologiques autorisés en vertu de l'article 24 ou de l'article 25 pour une utilisation dans la production biologique, ainsi que les produits et substances visés au point 2.2.2 peuvent être utilisés dans la transformation des denrées alimentaires, à l'exception des produits et substances du secteur vitivinicole, pour lesquels le point 2 de la partie VI s'applique, et à l'exception des levures, pour lesquelles le point 1.3 de la partie VII s'applique.

▼B

2.2.2. Lors de la transformation des aliments, les produits et substances suivants peuvent être utilisés :

- a) les préparations de micro-organismes et d'enzymes alimentaires normalement utilisées dans la transformation des aliments, à condition que les enzymes alimentaires destinées à être utilisées comme additifs alimentaires aient été autorisées conformément à l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique;
- b) les substances et produits définis aux points c) et d) i) de la Article 3(2) du règlement (CE) n° 1334/2008 qui ont été étiquetées comme substances aromatisantes naturelles ou arômes naturels préparations conformément à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, dudit règlement;
- (c) les colorants pour l'estampillage de la viande et des coquilles d'œufs conformément à Article 17 du règlement (CE) n° 1333/2008;
- d) les colorants naturels et les substances d'enrobage naturelles pour la coloration décorative traditionnelle de la coquille des œufs durs produits en vue de leur mise sur le marché à une période donnée de l'année;
- (e) eau potable et sel organique ou non organique (avec sodium chlorure ou chlorure de potassium comme composants de base) généralement utilisés dans la transformation des aliments ;
- (f) des minéraux (y compris des oligo-éléments), des vitamines, des acides aminés et des micronutriments, à condition que :
 - (i) leur utilisation dans les aliments destinés à la consommation normale est « directement requise par la loi », au sens où elle est directement requise par des dispositions du droit de l'Union ou des dispositions du droit national compatibles avec le droit de l'Union, avec pour conséquence que l'aliment ne peut pas du tout être mis sur le marché en tant qu'aliment destiné à la consommation normale si ces minéraux, vitamines, acides aminés ou micronutriments ne sont pas ajoutés ; ou
 - ii) en ce qui concerne les denrées alimentaires mises sur le marché comme ayant des caractéristiques ou des effets particuliers en ce qui concerne la santé ou la nutrition ou en ce qui concerne les besoins de groupes spécifiques de consommateurs :
 - dans les produits visés à l'article 1er, paragraphe 1, points a) et b) du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil Parlement et du Conseil (1) leur utilisation est autorisée par ce règlement et les actes adoptés sur la base de celui-ci l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement pour les produits concernés, ou
 - dans les produits réglementés par la directive 2006/125/CE de la Commission (2), leur utilisation est autorisée par cette directive.

(1) Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

(2) Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

▼B

2.2.3. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection autorisés en vertu de l'article 24 pour la transformation peuvent être utilisés à cette fin.

▼M9

Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation de chaque produit, le nom du produit, ses substances actives et le lieu de cette utilisation.

▼B

2.2.4. Aux fins du calcul visé à l'article 30, paragraphe 5, les règles suivantes s'appliquent:

a) certains additifs alimentaires autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique sont considérés comme des ingrédients agricoles;

b) les préparations et substances visées aux points a), c), d), e) et f) du point 2.2.2 ne sont pas considérées comme des ingrédients agricoles;

(c) la levure et les produits à base de levure doivent être considérés comme agricoles ingrédients.

▼M9

2.3. Les exploitants doivent conserver des enregistrements de tous les intrants utilisés dans la production alimentaire. En cas de production de produits composés, les recettes/formules complètes indiquant les quantités d'entrées et de sorties doivent être tenues à la disposition de l'autorité compétente ou de l'organisme de contrôle.

▼B

Partie V : Règles de production d'aliments transformés

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11 et 17, les règles énoncées dans la présente partie s'appliquent à la production biologique d'aliments transformés pour animaux.

1. Exigences générales pour la production d'aliments transformés

1.1. Les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et autres substances et ingrédients utilisés pour la transformation des aliments, ainsi que toute pratique de transformation utilisée, telle que le fumage, doivent être conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication pratique.

1.2. Les exploitants qui produisent des aliments transformés doivent établir et mettre à jour des procédures appropriées fondées sur une identification systématique des étapes critiques de transformation.

1.3. L'application des procédures visées au point 1.2 garantit que les produits transformés fabriqués sont conformes au présent règlement à tout moment.

1.4. Les opérateurs respectent et mettent en œuvre les procédures visées au point 1.2 et, sans préjudice de l'article 28, ils doivent notamment:

▼M9

a) prendre des mesures de précaution et tenir des registres de ces mesures;

▼B

(b) mettre en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, surveiller leur efficacité et conserver des enregistrements de ces opérations ;

c) garantir que les produits non biologiques ne sont pas mis sur le marché avec une indication faisant référence à la production biologique.

▼B

- 1.5. La préparation des produits biologiques transformés, en conversion et non biologiques doit être séparée les uns des autres dans le temps ou dans l'espace. Lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques, quelle que soit leur combinaison, sont préparés ou stockés dans l'unité de préparation concernée, l'exploitant doit :
- a) informer l'autorité ou l'organisme de contrôle en conséquence;
 - (b) effectuer les opérations en continu jusqu'à ce que le cycle de production soit terminé, séparément dans l'espace ou dans le temps des opérations similaires effectuées sur tout autre type de produit (biologique, en conversion ou non biologique) ;
 - (c) stocker les produits biologiques, en conversion et non biologiques, avant et après les opérations, séparément les uns des autres, dans le lieu ou dans le temps ;
 - (d) tenir à disposition un registre mis à jour de toutes les opérations et quantités traité;
 - e) prendre les mesures nécessaires pour assurer l'identification des lots et éviter les mélanges ou les échanges entre produits biologiques, en conversion et non biologiques ;
 - f) n'effectuer des opérations sur des produits biologiques ou en conversion qu'après un nettoyage approprié du matériel de production.
2. Exigences détaillées pour la production d'aliments transformés
- 2.1. Les matières premières biologiques pour aliments des animaux, ou les matières premières en conversion, ne doivent pas entrer simultanément dans la composition du produit alimentaire biologique avec les mêmes matières premières produites par des moyens non biologiques.
- 2.2. Les matières premières utilisées ou transformées dans la production biologique ne doivent pas avoir été transformées à l'aide de solvants synthétisés chimiquement.
- 2.3. Seules les matières premières pour aliments des animaux non biologiques d'origine végétale, algale, animale ou de levure, les matières premières pour aliments des animaux d'origine minérale ainsi que les additifs pour aliments des animaux et les auxiliaires technologiques autorisés conformément à l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique peuvent être utilisés dans la transformation des aliments pour animaux.
- 2.4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection autorisés en vertu de l'article 24 pour la transformation peuvent être utilisés à cette fin.

▼M9

- Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de ces produits, y compris la ou les dates d'utilisation de chaque produit, le nom du produit, ses substances actives et le lieu de cette utilisation.
- 2.5. Les exploitants doivent tenir des registres de tous les intrants utilisés dans la production d'aliments pour animaux. Dans le cas de la fabrication de produits composés, les recettes/formules complètes indiquant les quantités d'entrées et de sorties doivent être tenues à la disposition de l'autorité compétente ou de l'organisme de contrôle.

▼B

Partie VI : Le vin

1. Portée
 - 1.1. Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11, 16 et 18, les règles énoncées dans la présente partie s'appliquent à la production biologique des produits du secteur vitivinicole visés à l'article 1er, paragraphe 2, point l), du règlement (UE) n° 1308/2013.
 - 1.2. Les règlements (CE) no 606/2009 (1) et (CE) no 607/2009 (2) de la Commission s'appliquent, sauf disposition contraire explicite de la présente partie.
2. Utilisation de certains produits et substances
 - 2.1. Les produits du secteur vitivinicole doivent être élaborés à partir de matières premières biologiques.
 - 2.2. Seuls les produits et substances autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation en production biologique peuvent être utilisés pour l'élaboration des produits du secteur vitivinicole, y compris lors des pratiques, procédés et traitements œnologiques, sous réserve des conditions et restrictions prévues par le règlement (UE) n° 1308/2013 et le règlement (CE) n° 606/2009, et notamment à l'annexe IA de ce dernier règlement.

▼M9

- 2.3. Les exploitants doivent tenir des registres de l'utilisation de tout produit et de toute substance utilisés dans la production de vin et pour le nettoyage et la désinfection, y compris la ou les dates auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives et, le cas échéant, le lieu de cette utilisation.

▼B

3. Pratiques et restrictions œnologiques
 - 3.1. Sans préjudice des sections 1 et 2 de la présente partie et des interdictions et restrictions spécifiques prévues aux points 3.2, 3.3 et 3.4, seules les pratiques, procédés et traitements œnologiques, y compris les restrictions prévues à l'article 80 et à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1308/2013, à l'article 3, aux articles 5 à 9 et aux articles 11 à 14 du règlement (CE) n° 606/2009, ainsi qu'aux annexes de ces règlements, utilisés avant le 1er août 2010 sont autorisés.
 - 3.2. L'utilisation des pratiques, procédés et traitements œnologiques suivants est interdite :
 - a) concentration partielle par refroidissement conformément au point c) de la section B.1 de la partie I de l'annexe VIII du règlement (UE) n° 1308/2013;
 - b) l'élimination du dioxyde de soufre par des procédés physiques conformément au point 8 de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009;
 - c) traitement par électrodialyse pour assurer la stabilisation tartrique du vin conformément au point 36 de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009;

(1) Règlement (CE) no 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) no 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent (JO L 193 du 24.7.2009, p. 1).

(2) Règlement (CE) no 607/2009 de la Commission du 14 juillet 2009 établissant certaines modalités d'application du règlement (CE) no 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les appellations d'origine protégées et les indications géographiques protégées, les mentions traditionnelles, l'étiquetage et la présentation de certains produits du secteur vitivinicole (JO L 193 du 24.7.2009, p. 60).

▼B

- d) la désalcoolisation partielle du vin conformément au point 40 de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009;
 - e) traitement avec des échangeurs de cations pour assurer la stabilisation tartrique du vin conformément au point 43 de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009.
- 3.3. L'utilisation des pratiques, procédés et traitements œnologiques suivants est autorisée dans les conditions suivantes :
- a) les traitements thermiques conformément au point 2 de l'annexe IA de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009, à condition que la température ne dépasse pas 75 °C ;
 - b) centrifugation et filtration avec ou sans agent filtrant inerte conformément au point 3 de l'annexe IA du règlement (CE) n° 606/2009, à condition que la taille des pores ne soit pas inférieure à 0,2 micromètre.
- 3.4. Toute modification introduite après le 1er août 2010 concernant les pratiques, procédés et traitements œnologiques prévus par le règlement (CE) n° 1234/2007 ou le règlement (CE) n° 606/2009 ne peut s'appliquer à la production biologique de vin qu'après que ces mesures ont été incluses comme autorisées dans la présente section et, si nécessaire, après une évaluation conformément à l'article 24 du présent règlement.

Partie VII : Levures utilisées comme aliments pour les humains ou les animaux

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11, 16, 17 et 19, les règles énoncées dans la présente partie s'appliquent à la production biologique de levures utilisées comme denrées alimentaires ou comme aliments pour animaux.

- 1. Exigences générales
- 1.1. Pour la production de levure biologique, seuls des substrats produits de manière biologique doivent être utilisés. Toutefois, jusqu'au **M3** 31 décembre 2024 **M3**, l'ajout d'un maximum de 5 % d'extrait ou d'autolysat de levure non biologique au substrat (calculé en poids de matière sèche) est autorisé pour la production de levure biologique lorsque les opérateurs sont impossibles d'obtenir de l'extrait de levure ou de l'autolysat issu de la production biologique.
- 1.2. La levure biologique ne doit pas être présente dans les aliments ou les aliments pour animaux biologiques avec de la levure non biologique.
- 1.3. Les produits et substances suivants peuvent être utilisés dans la production, la confection et la formulation de levure biologique :
 - a) les auxiliaires technologiques dont l'utilisation dans la production biologique est autorisée conformément à l'article 24;
 - b) les produits et substances visés aux points a), b) et e) de l'article 10, point 2.2.2 de la partie IV.
- 1.4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection autorisés en vertu de l'article 24 pour la transformation peuvent être utilisés à cette fin.

▼M9

- 1.5. Les exploitants doivent tenir des registres de tout produit et de toute substance utilisés pour la production de levure et pour le nettoyage et la désinfection, y compris la ou les dates d'utilisation de chaque produit, le nom du produit, ses substances actives et le lieu de cette utilisation.

▼B

ANNEXE III

COLLECTE, CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET STOCKAGE DES
PRODUITS

1. Collecte des produits et transport vers les unités de préparation

Les opérateurs ne peuvent procéder à la collecte simultanée de produits biologiques, en conversion et non biologiques que si des mesures appropriées ont été prises pour éviter tout mélange ou échange éventuel entre les produits biologiques, en conversion et non biologiques et pour garantir l'identification des produits biologiques et en conversion. L'opérateur tient à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle les informations relatives aux jours et heures de collecte, au circuit et à la date et à l'heure de réception des produits.

2. Conditionnement et transport de produits vers d'autres opérateurs ou unités

▼M5

2.1. Informations à fournir

2.1.1. Les opérateurs veillent à ce que les produits biologiques et les produits en conversion soient transportés vers d'autres opérateurs ou unités, y compris les grossistes et les détaillants, uniquement dans des emballages, conteneurs ou véhicules appropriés, fermés de manière à ce que la modification, y compris la substitution, du contenu ne puisse être réalisée sans manipulation ou endommagement du joint et munis d'une étiquette indiquant, sans préjudice de toute autre indication requise par le droit de l'Union:

a) le nom et l'adresse de l'exploitant et, s'ils sont différents, ceux du propriétaire ou du vendeur du produit;

(b) le nom du produit;

c) le nom ou le numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle à laquelle l'opérateur est soumis ; et

d) le cas échéant, la marque d'identification du lot conformément à un système de marquage approuvé au niveau national ou convenu avec l'autorité ou l'organisme de contrôle et qui permet de relier le lot aux registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

2.1.2. Les opérateurs veillent à ce que les aliments composés pour animaux autorisés dans la production biologique transportés vers d'autres opérateurs ou exploitations, y compris les grossistes et les détaillants, soient munis d'une étiquette indiquant, en plus de toute autre indication requise par le droit de l'Union:

a) les informations fournies au point 2.1.1;

(b) le cas échéant, en poids de matière sèche :

(i) le pourcentage total de matières premières biologiques pour aliments des animaux;

(ii) le pourcentage total de matières premières en cours de conversion ;

(iii) le pourcentage total de matières premières pour aliments des animaux non couvertes par les points (i) et (ii) ;

(iv) le pourcentage total d'aliments pour animaux d'origine agricole;

▼ M5

- c) le cas échéant, les noms des matières premières biologiques pour aliments des animaux;
- d) le cas échéant, les noms des matières premières pour aliments des animaux en cours de conversion; et
- e) pour les aliments composés pour animaux qui ne peuvent pas être étiquetés conformément à l'article 30, paragraphe 6, l'indication que ces aliments peuvent être utilisés dans la production biologique conformément au présent règlement.

2.1.3. Sans préjudice de la directive 66/401/CEE, les opérateurs veillent à ce que, sur l'étiquette de l'emballage d'un mélange de semences de plantes fourragères contenant des semences biologiques et en conversion ou non biologiques de certaines espèces végétales différentes pour lesquelles une autorisation a été délivrée dans les conditions pertinentes prévues à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, du présent règlement, des informations soient fournies sur les composants exacts du mélange, indiqués en pourcentage en poids de chaque espèce constitutive et, le cas échéant, de chaque variété.

Outre les exigences pertinentes de l'annexe IV de la directive 66/401/CEE, ces informations comprennent, outre les indications requises au premier alinéa du présent point, la liste des espèces composant le mélange qui sont étiquetées comme biologiques ou en conversion. Le pourcentage total en poids minimal de semences biologiques et en conversion dans le mélange doit être d'au moins 70 %.

Si le mélange contient des semences non biologiques, l'étiquette doit également comporter la mention suivante : « L'utilisation du mélange n'est autorisée que dans le cadre de l'autorisation et sur le territoire de l'État membre de l'autorité compétente qui a autorisé l'utilisation de ce mélange conformément au point 1.8.5 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques. »

Les informations visées aux points 2.1.1 et 2.1.2 peuvent être présentées uniquement sur un document d'accompagnement, si un tel document peut être indéniablement lié à l'emballage, au conteneur ou au transport par véhicule du produit. Ce document d'accompagnement doit comporter des informations sur le fournisseur ou le transporteur.

▼ B

2.2. La fermeture des emballages, conteneurs ou véhicules n'est pas requise où:

- (a) le transport a lieu directement entre deux opérateurs, tous deux qui sont soumis au système de contrôle biologique ;
- b) le transport comprend uniquement des produits biologiques ou uniquement des produits en conversion;
- c) les produits sont accompagnés d'un document contenant les informations requises au point 2.1; et
- d) tant l'opérateur expéditeur que l'opérateur destinataire tiennent des registres documentaires de ces opérations de transport à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle.

3. Règles particulières pour le transport des aliments vers d'autres unités de production ou de préparation ou vers des locaux de stockage

Lors du transport d'aliments pour animaux vers d'autres unités de production ou de préparation ou vers des locaux de stockage, les exploitants doivent s'assurer que les conditions suivantes sont respectées :

▼B

- a) pendant le transport, les aliments produits de manière biologique, les aliments en conversion et les aliments non biologiques sont efficacement séparés physiquement ;
- b) les véhicules ou conteneurs qui ont transporté des produits non biologiques ne sont utilisés pour transporter des produits biologiques ou en conversion que si :
- i) des mesures de nettoyage appropriées, dont l'efficacité a été vérifiée, ont été mises en œuvre avant le début du transport des produits biologiques ou en conversion et les exploitants tiennent des registres de ces opérations;
 - (ii) toutes les mesures appropriées soient mises en œuvre, en fonction de la manière dont les risques sont évalués conformément aux dispositions de contrôle et, si nécessaire, les opérateurs garantissent que les produits non biologiques ne peuvent pas être mis sur le marché avec une indication faisant référence à la production biologique;
 - (iii) l'exploitant tient des registres documentaires de ces opérations de transport à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;
- c) le transport des aliments finis biologiques ou en conversion est séparé physiquement ou dans le temps du transport des autres produits finis;
- (d) pendant le transport, la quantité de produits au départ et chaque quantité individuelle livrée au cours d'une tournée de livraison sont enregistrées.

4. Transport de poissons vivants

4.1. Les poissons vivants doivent être transportés dans des réservoirs adaptés contenant de l'eau propre qui répond à leurs besoins physiologiques en termes de température et d'oxygène dissous.

4.2. Avant le transport de poissons et de produits à base de poisson biologiques, les réservoirs doivent être soigneusement nettoyés, soigneusement nettoyés, désinfectés et rincés.

4.3. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress. Pendant le transport, la densité ne doit pas atteindre un niveau préjudiciable à l'espèce.

4.4. Des enregistrements doivent être conservés pour les opérations visées aux points 4.1, 4.2 et 4.3.

5. ►C6 Réception de produits provenant d'autres opérateurs ou unités ◀

A la réception d'un produit biologique ou en conversion, l'exploitant vérifie la fermeture de l'emballage, du conteneur ou du véhicule lorsque cela est requis et la présence des indications prévues à l'article 2.

L'exploitant vérifie les informations figurant sur l'étiquette visée au point 2 avec les informations figurant sur les documents d'accompagnement. Le résultat de ces vérifications est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

6. Règles particulières pour la réception de produits en provenance d'un pays tiers

Lorsque des produits biologiques ou en conversion sont importés d'un pays tiers, ils doivent être transportés dans des emballages ou conteneurs appropriés, fermés de manière à empêcher la substitution du contenu et portant l'identification de l'exportateur ainsi que toute autre marque et numéro servant à identifier le lot, et doivent être accompagnés du certificat de contrôle pour l'importation en provenance de pays tiers, le cas échéant.

▼B

À la réception d'un produit biologique ou en conversion importé d'un pays tiers, la personne physique ou morale à laquelle le lot importé est livré et qui le reçoit en vue d'une préparation ou d'une commercialisation ultérieure vérifie la fermeture de l'emballage ou du conteneur et, dans le cas de produits importés conformément à l'article 45, paragraphe 1, point b) iii), vérifie que le certificat d'inspection visé audit article couvre le type de produit contenu dans le lot. Le résultat de cette vérification est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

7. Stockage des produits

7.1. Les zones de stockage des produits doivent être gérées de manière à garantir l'identification des lots et à éviter tout mélange ou contamination avec des produits ou substances non conformes aux règles de production biologique. Les produits biologiques et en conversion doivent être clairement identifiables à tout moment.

7.2. Aucun produit ou substance autre que ceux autorisés en vertu des articles 9 et 24 pour une utilisation dans la production biologique ne peut être stocké dans les unités de production végétale et animale biologiques ou en conversion.

7.3. Les médicaments vétérinaires allopathiques, y compris les antibiotiques, peuvent être stockés dans les exploitations agricoles et aquacoles à condition qu'ils aient été prescrits par un vétérinaire dans le cadre du traitement visé à l'annexe II, partie II, points 1.5.2.2 et 3.1.4.2 a), partie III, qu'ils soient stockés dans un lieu surveillé et qu'ils soient consignés dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

7.4. Lorsque les opérateurs manipulent des produits biologiques, en conversion ou non biologiques dans n'importe quelle combinaison et que les produits biologiques ou en conversion sont stockés dans des installations de stockage dans lesquelles sont également stockés d'autres produits agricoles ou denrées alimentaires :

- a) les produits biologiques ou en conversion doivent être conservés séparément des autres produits agricoles ou denrées alimentaires ;
- b) toutes les mesures doivent être prises pour assurer l'identification des envois et pour éviter les mélanges ou les échanges entre les produits biologiques, en conversion et non biologiques ;
- c) des mesures de nettoyage appropriées, dont l'efficacité a été vérifiée, doivent avoir été effectuées avant le stockage des produits biologiques ou en conversion et les exploitants doivent tenir des registres de ces opérations.

7.5. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection autorisés en vertu de l'article 24 pour une utilisation dans la production biologique peuvent être utilisés dans les installations de stockage à cette fin.



ANNEXE IV

TERMES VISÉS À L'ARTICLE 30

BG : biologiste.

FR: écologique, biologique, biologique.

CS : écologique, biologique.

DA : écologique.

DE : écologique, biologique.

ET: mahé, écologiline.

EL : béatitude.

FR:organique.

FR : biologique.

GA : organique.

HR : écologique.

IL: biologique.

LV : biologiques, écologiques.

LT: écologiques.

LU : biologique, écologique.

HU : écologiques.

MT : organique.

NL : biologique.

Français: écologique.

FR: biologique.

RO : écologique.

SK: écologique, biologique.

SL: écolos.

FI: luonnonmukainen.

SV : écologique.

▼B

ANNEXE V

LOGO DE PRODUCTION BIOLOGIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE ET
NUMÉROS DE CODE

1. Logo

1.1. Le logo de production biologique de l'Union européenne doit être conforme aux
modèle ci-dessous:



▼M13

1.2. La couleur de référence est le vert 50/0/100/0 dans le procédé CMJN, le n° 376 dans le nuancier
Pantone et le 169/201/56 dans le modèle de couleurs RVB.

1.3. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut également être utilisé en noir et blanc
comme indiqué ci-dessous, ou en noir et blanc totalement inversé (format négatif), mais uniquement
lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le modèle couleur :



▼B

1.4. Si la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette est foncée, les symboles peuvent être utilisés
en format négatif, en utilisant la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette.

▼M13

1.5. Si un logo est utilisé sur un fond qui le rend difficilement visible, une ligne de délimitation extérieure autour du logo doit être utilisée pour améliorer le contraste avec le fond.

▼B

1.6. Lorsque des indications d'une seule couleur figurent sur l'emballage, le logo de production biologique de l'Union européenne peut être utilisé dans la même couleur.

1.7. Le logo de production biologique de l'Union européenne doit avoir une hauteur d'au moins 9 mm et une largeur d'au moins 13,5 mm ; le rapport hauteur/largeur doit toujours être de 1:1,5. Exceptionnellement, la taille minimale peut être réduite à une hauteur de 6 mm pour les très petits emballages.

1.8. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut être associé à des éléments graphiques ou textuels faisant référence à la production biologique à condition qu'ils ne modifient ni ne changent la nature du logo de production biologique de l'Union européenne, ni aucune des indications définies conformément à l'article 32. Lorsqu'il est associé à des logos nationaux ou privés utilisant une couleur verte différente de la couleur de référence prévue au point 1.2, le logo de production biologique de l'Union européenne peut être utilisé dans cette couleur non référencée.

2. Numéros de code

Le format général des numéros de code doit être le suivant :

AB-CDE-999

où:

- a) « AB » est le code ISO du pays où les contrôles ont lieu ;
- (b) « CDE » est un terme, indiqué en trois lettres, à déterminer par le la Commission ou chaque État membre, comme « bio » ou « öko » ou « org » ou « eko » établissant un lien avec la production biologique ; et
- (c) '999' est le numéro de référence, indiqué en trois chiffres maximum, à attribué par :
 - i) l'autorité compétente de chaque État membre aux autorités ou organismes de contrôle auxquels elle a délégué des tâches de contrôle;
 - (ii) la Commission, à :
 - les autorités de contrôle et les organismes de contrôle reconnus par la Commission conformément à l'article 46,
 - aux autorités compétentes des pays tiers reconnues par la Commission conformément à l'article 48.

▼ M12

ANNEXE VI

MODÈLE DU CERTIFICAT

CERTIFICAT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 35(1) DU RÈGLEMENT (UE) 2018/848 SUR L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE
PRODUCTION ET ÉTIQUETAGE DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Partie I : Éléments obligatoires

1. Numéro de document	2. (choisir selon le cas) — Opérateur — Groupe d'opérateurs – voir point 9
3. Nom et adresse de l'exploitant ou du groupe d'exploitants :	4. Nom et adresse de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité ou de l'organisme de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs et numéro de code dans le cas d'une autorité ou d'un organisme de contrôle:
5. Activité ou activités de l'exploitant ou du groupe d'exploitants (choisir selon le cas)	
- Production	
- Préparation	
— Distribution/Mise sur le marché	
— Stockage	
- Importer	
- Exporter	
6. Catégorie ou catégories de produits visées à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil (1) et méthodes de production (à choisir selon le cas)	
a) les végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux	
Méthode de production :	
<input type="checkbox"/> production biologique hors période de conversion	
<input type="checkbox"/> production pendant la période de conversion	
<input type="checkbox"/> production biologique avec production non biologique	
b) le bétail et les produits d'élevage non transformés	
Méthode de production :	
<input type="checkbox"/> production biologique hors période de conversion	
<input type="checkbox"/> production pendant la période de conversion	
<input type="checkbox"/> production biologique avec production non biologique	
c) algues et produits aquacoles non transformés	
Méthode de production :	
<input type="checkbox"/> production biologique hors période de conversion	
<input type="checkbox"/> production pendant la période de conversion	
<input type="checkbox"/> production biologique avec production non biologique	
d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à être utilisés comme aliments	
Méthode de production :	
<input type="checkbox"/> production de produits biologiques	
<input type="checkbox"/> production de produits en conversion	
<input type="checkbox"/> production biologique avec production non biologique	

(1) Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

▼ M12

(e) nourrir

Méthode de production :

- production de produits biologiques
- production de produits en conversion
- production biologique avec production non biologique

(f) vin

Méthode de production :

- production de produits biologiques
- production de produits en conversion
- production biologique avec production non biologique

(g) les autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou non couverts par le précédent catégories

Méthode de production :

- production de produits biologiques
- production de produits en conversion
- production biologique avec production non biologique

Ce document a été délivré conformément au règlement (UE) 2018/848 pour certifier que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs (à choisir selon le cas) se conforme à ce règlement.

7. Date, lieu Nom et signature au nom de l'autorité compétente émettrice ou, le cas échéant, de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, ou cachet électronique qualifié :	8. Certificat valable du... [insérer la date] au... [insérer date]
---	--

9. Liste des membres du groupe d'opérateurs tel que défini à l'article 36 du règlement (UE) 2018/848

Nom du membre	Adresse ou autre forme d'identification du membre

Partie II : Éléments spécifiques optionnels

Un ou plusieurs éléments à compléter si l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité ou l'organisme de contrôle qui délivre le certificat à l'opérateur ou au groupe d'opérateurs conformément à l'article 35 du règlement (UE) 2018/848 le décide.

1.

Répertoire des produits

Dénomination du produit et/ou code de la nomenclature combinée (NC) tel que visé dans le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil (1) pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion

(1) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et à la politique commune de la concurrence Tarif douanier (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

▼ M12

2.

Quantité de produits

Nom du produit et/ou code NC tel que mentionné dans le règlement (CEE) N° 2658/87 pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion	Quantité estimée en kilogrammes, en litres ou, le cas échéant, en nombre d'unités

3.

Informations sur le terrain

Nom du produit	<input type="checkbox"/> Biologique <input type="checkbox"/> En conversion <input type="checkbox"/> Non biologique	Superficie en hectares

4.

Liste des locaux ou unités où l'activité est exercée par l'exploitant ou le groupe d'exploitants

Adresse ou géolocalisation	Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I

5.

Informations sur l'activité ou les activités exercées par l'exploitant ou le groupe d'exploitants et si l'activité ou les activités sont exercées à leurs propres fins ou en tant que sous-traitant exécutant l'activité ou les activités pour un autre exploitant, tandis que le sous-traitant reste responsable de l'activité ou des activités exercées

Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I	<input type="checkbox"/> Réaliser une ou plusieurs activités à ses propres fins <input type="checkbox"/> Réaliser une ou plusieurs activités en tant que sous-traitant pour un autre opérateur, tandis que le sous-traitant reste responsable de l'activité ou des activités réalisées

▼ M12

6. Informations sur l'activité ou les activités exercées par le tiers sous-traitant conformément à l'article 34(3) du règlement (UE) 2018/848

Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I	<input type="checkbox"/> L'exploitant ou le groupe d'exploitants reste responsable <input type="checkbox"/> Le tiers sous-traitant est responsable

7. Liste des sous-traitants exerçant une ou plusieurs activités pour l'opérateur ou le groupe d'opérateurs conformément à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, dont l'opérateur ou le groupe d'opérateurs reste responsable en ce qui concerne la production biologique et pour lesquels il n'a pas transféré cette responsabilité au sous-traitant

Nom et adresse	Description de l'activité ou des activités visées au point 5 de la partie I

8. Informations sur l'accréditation de l'organisme de contrôle conformément à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848

- a) le nom de l'organisme d'accréditation;
- (b) hyperlien vers le certificat d'accréditation.

9. Autres informations
