COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 21.12.2005
COM(2005) 671 final

2005/0278 (CNS)
2005/0279 (CNS)

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CEE) nº 2092/91 relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios

(apresentadas pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

ENQUADRAMENTO POLÍTICO

Produção biológica

1. Em 1991, o Conselho, através do Regulamento (CEE) nº 2092/91, criou o primeiro quadro comunitário para a agricultura biológica e a produção biológica de géneros alimentícios. Mais de dez anos depois, e tendo constatado o pronunciado desenvolvimento da agricultura biológica, a Comissão deu início ao processo de reexame desse quadro com base na experiência adquirida.

2. A produção biológica tem registado um crescimento espectacular desde a adopção do regulamento de 1991, estando, na maior parte dos Estados-Membros, a contribuição do sector agrícola biológico ainda em crescimento. De acordo com os mais recentes dados estatísticos, estão certificadas como biológicas ou em conversão para a produção biológica 149 000 explorações. Em 2003, essas explorações representavam 1,4% do total das explorações agrícolas nos 25 Estados-Membros. No mesmo ano, a superfície certificada como em produção biológica e em conversão ascendia a 5,7 milhões de ha e representava 3,6% da superfície agrícola utilizada.

3. Em 2001, o Conselho, sob presidência sueca, tendo em conta esta evolução e as conferências sobre a alimentação e a agricultura biológicas realizadas na Áustria em 1999 e na Dinamarca em 2001, convidou a Comissão a propor um Plano de acção europeu para os alimentos e a agricultura biológicos. Este plano de acção tinha por objectivo definir a base para a política de desenvolvimento para o sector biológico nos anos futuros, proporcionando uma visão estratégica global para a contribuição da agricultura biológica para a política agrícola comum.

4. Durante a fase de elaboração do Plano de acção europeu, foi levada a cabo um vasta consulta sob a forma de reuniões de grupos de peritos, de uma sondagem ao grande público através da Internet e, por último, de uma audição pública em Janeiro de 2004.

5. As conclusões mais importantes dessas consultas no domínio regulamentar indicavam a necessidade de enunciar mais explicitamente os princípios e objectivos da agricultura biológica, a importância da salvaguarda da integridade do sistema de inspecção, a necessidade de ultrapassar os disfuncionamentos do mercado interno causados por normas e logótipos nacionais e privados, a necessidade de completar e melhorar as normas e a necessidade de aumentar a eficácia das disposições em matéria de importação.

6. A Comissão adoptou a Comunicação sobre o Plano de acção europeu em Junho de 2004. Esse plano contempla 21 acções destinadas a facilitar o desenvolvimento contínuo da agricultura biológica na União Europeia. Nas suas conclusões de Outubro de 2004, o Conselho convidou a Comissão a assegurar a implementação do Plano de acção europeu com base em medidas concretas, num intuito de simplificação e de coerência global, e a apresentar propostas nesta matéria no decurso de 2005. De facto, algumas das acções implicam a introdução de alterações ao Regulamento (CEE) nº 2092/91 do Conselho relativo à agricultura biológica.

7. A proposta tem em consideração a vasta consulta pública que precedeu a adopção do Plano de acção europeu e corresponde às conclusões do Conselho. Além disso, tem em conta as reacções subsequentes e as numerosas observações escritas que os

Estados-Membros e as partes interessadas comunicaram a propósito de um documento de trabalho dos serviços da Comissão intitulado "*Information and consultation on key ideas to reform Council Regulation (EEC) No 2092/91*" (informação e consulta sobre ideias-chave para a reforma do Regulamento (CEE) nº 2092/91). Esta consulta foi realizada no quadro de reuniões do comité permanente e do grupo consultivo "Agricultura biológica" em, respectivamente, 26 de Setembro e 5 de Outubro de 2005.

Investigação

8. Aquando da definição dos objectivos e princípios da presente proposta, foram tidas em conta as primeiras conclusões do projecto de investigação "*Research to support revision of the EU Regulation on organic agriculture*"[1]. Quando, numa fase posterior, redigir as regras de execução, a Comissão terá em conta os resultados finais dos projectos de investigação "*Research to support revision of the EU Regulation on organic agriculture*" e "*Development of criteria and procedures for the evaluation of the EAP*"[2].

Desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia

9. No que respeita à aquicultura, a proposta corresponde a uma das acções da Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu de 2002 sobre o desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia[3], designadamente a harmonização das regras relativas à aquicultura biológica a título do Regulamento (CEE) nº 2092/91.

Simplificação e melhoria da regulamentação

10. A definição dos objectivos, princípios e regras de base em matéria de rotulagem, controlo, importação e produção e o seu agrupamento num regulamento do Conselho mais simples, mais claro e mais transparente representam uma simplificação do quadro jurídico actual da produção biológica. O nível de pormenor do regulamento do Conselho é, assim, consideravelmente reduzido e as regras de execução poderão ser ainda menos pormenorizadas. A proposta substitui também a prática actual de "legislação por derrogação" por um mecanismo transparente e rigorosamente regulamentado que permite a aplicação de regras menos estritas (ver igualmente o ponto sobre a flexibilidade).

11. As exigências essenciais que definem a produção biológica e a rotulagem dos produtos biológicos são fixadas pelos princípios e regras de produção expostos na presente proposta. A aplicação desses princípios exigirá o estabelecimento de novas regras de execução, cuja gestão implicará a tomada frequente de decisões, por exemplo, quanto à aprovação dos ingredientes e substâncias que podem ser utilizados

---

1 EEC/2092/91 (Organic) Revision SSPE-CT-2004-502397: *"Research to support revision of the EU Regulation on organic agriculture"* (investigação para apoiar a revisão do regulamento comunitário relativo à agricultura biológica).

2 ORGAP SSPE-CT-2005-006591: *"European Action Plan of Organic Food and Farming"* ; "*Development of criteria and procedures for the evaluation of the EU Action Plan for Organic Agriculture"* ("Plano de acção europeu para os alimentos e a agricultura biológicos"; estabelecimento de critérios e procedimentos para a avaliação do plano de acção europeu relativo à agricultura biológica).

3 Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu "Estratégia de desenvolvimento sustentável da aquicultura europeia" COM(2002) 511 final.

nos produtos biológicos. Por outro lado, a produção de produtos de qualidade que preservem o ambiente e o bem-estar dos animais e correspondam às preocupações societais está no centro da política agrícola comum (PAC) desde a sua última reforma. A legislação neste domínio é, por conseguinte, um elemento importante dessa política, estando também estreitamente ligada à evolução dos mercados agrícolas. Para facilitar a tomada de decisões e integrar ainda mais a qualidade na política agrícola comum e nos seus sistemas de gestão, há que substituir o actual comité de regulamentação por um comité de gestão.

12. Por último, as disposições em matéria de controlo são mantidas sob uma forma não complicada através da referência ao quadro comum do Regulamento (CE) nº 882/2004 relativo aos controlos oficiais referentes aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios[4]. Só as disposições especificamente respeitantes à agricultura biológica constam do próprio texto. A aplicação da abordagem baseada nos riscos no âmbito dos controlos oficiais relativos aos alimentos para animais e géneros alimentícios permitirá reduzir a carga administrativa que incide nos operadores. Espera-se que esta nova abordagem torne possível que os controlos incidam mais adequadamente nos domínios que apresentam os riscos mais elevados. Os operadores que aplicam sistemas de controlo interno baseados nos riscos poderão assim tirar partido desta abordagem.

13. A presente proposta contribui assim para as acções mencionadas em diversas iniciativas de simplificação tomadas pela Comissão. Esta proposta realiza a primeira acção do programa continuado de simplificação para a indústria agrícola e alimentar citado na Comunicação da Comissão intitulada "Aplicar o Programa Comunitário de Lisboa: Estratégia de simplificação do quadro regulador"[5]. A proposta é também considerada como uma acção da política a levar a cabo no âmbito da Comunicação da Comissão "Simplificar e Legislar Melhor no domínio da Política Agrícola Comum"[6].

A PROPOSTA

Objecto, âmbito de aplicação e definições

14. A proposta diz explicitamente respeito à "produção biológica" e não simplesmente à rotulagem. A proposta não incide na preparação e venda ao consumidor final de refeições nas instalações culinárias de grande dimensão, por exemplo, restaurantes, hotéis, hospitais e cantinas, bem como bares e cafés.

15. No tocante aos produtos, o âmbito de aplicação proposto cobre os produtos agrícolas não transformados independentemente da sua utilização final, ou seja, trata-se dos animais, dos produtos vegetais ou animais não transformados e dos produtos da aquicultura vivos ou não transformados. Propõe-se que os produtos agrícolas transformados só sejam abrangidos se forem destinados ao consumo humano ou animal, ou seja, trata-se dos alimentos para animais e dos produtos vegetais, animais e da aquicultura transformados. A proposta estabelece assim objectivos, princípios e regras de produção para todos os produtos, incluindo os vinhos, os produtos da

---

4 Regulamento (CE) nº 882/20004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.

5 COM(2005) 535 final de 25 de Outubro de 2005.

6 COM(2005) 509 final de 19 de Outubro de 2005.

aquicultura e os géneros alimentícios transformados resultantes da agricultura biológica. Podem ser fixadas regras de execução para o conjunto dos produtos através de um procedimento de comitologia. Este tipo de procedimento é particularmente adaptado para a adopção de regras de execução para a produção de vinho biológico, que está excluída das disposições actuais. As regras de produção aplicáveis à aquicultura serão também definidas posteriormente.

16. Neste estádio, não é previsto alargar o âmbito de aplicação. Não é proposto incluir os produtos da caça e da pesca de espécies selvagens; com efeito, dado que esses produtos não estão ligados a práticas agrícolas, a sua inclusão não seria coerente com os objectivos e princípios propostos. Também não se situam no âmbito de aplicação do regulamento os produtos a seguir indicados, que estão excluídos do anexo I do Tratado que institui a Comunidade Europeia: minerais, águas, produtos agrícolas transformados não alimentares como os têxteis, produtos cosméticos e outros produtos industriais.

Objectivos e princípios relativos à produção biológica

17. Como indicado no Plano de acção europeu, é necessário definir os objectivos e os princípios de maneira adequada com vista a reforçar o regulamento. Nesta matéria, a proposta formula os seguintes objectivos para a produção biológica:

- protecção dos interesses dos consumidores, dando-lhes confiança e evitando a rotulagem enganadora,
- desenvolvimento da produção biológica tendo em conta as diferenças regionais no que respeita ao clima, às condições de produção agrícola e ao estádio de desenvolvimento da agricultura biológica,
- elevado nível de protecção do ambiente, da biodiversidade e dos recursos naturais,
- respeito de normas exigentes em matéria de bem-estar dos animais, tendo plenamente em conta as suas necessidades de acordo com a respectiva espécie.

18. No que toca aos princípios subjacentes, a maior parte está já consubstanciada nas regras de execução enunciadas nos anexos do Regulamento (CEE) nº 2092/91. A proposta reformula esses princípios em artigos, em conformidade com os objectivos prosseguidos.

19. Para além dos objectivos e dos princípios, e com vista garantir uma boa compreensão, a proposta fixa, no contexto do regulamento alterado, as "regras de produção" fundamentais. As regras de produção devem estabelecer os parâmetros das regras de execução a definir em regulamentos da Comissão.

Flexibilidade

20. A proposta tem por objectivo criar condições que permitam que o sector se desenvolva e produza de um modo economicamente viável, em função da evolução da produção e do mercado. Para o efeito, prevê uma certa flexibilidade, estrita e regulamentada. No quadro dessa flexibilidade, os Estados-Membros poderão, através de um procedimento de comitologia, aplicar regras de produção menos rigorosas, a fim de ter em consideração diferenças locais em termos de condições climáticas, desenvolvimento e produções específicas. Basicamente, a proposta permite transformar o elevado número actual de derrogações num sistema geral mas

estritamente regulamentado. Ao contrário do sistema em vigor, as condições, o âmbito de aplicação e a repartição das competências entre os agentes intervenientes na autorização de derrogações são claramente definidas.

Rotulagem

21. Para continuar a proteger o termo "biológico", devem ser mantidas as regras actuais que regem a sua utilização, nomeadamente dos seus derivados, abreviaturas e traduções.

22. O logótipo comunitário deve continuar a figurar em todos os produtos que sejam conformes às disposições do regulamento, incluindo todos os produtos importados. Aquando da preparação do Plano de acção europeu, concluiu-se, a partir das discussões com as partes interessadas e os Estados-Membros, que, de momento, o logótipo comunitário não devia ser obrigatório, uma vez que tal poderia ser considerado uma ingerência da CE na liberdade comercial que deve prevalecer noutros domínios. No entanto, é proposto, nos casos em que o produto não ostenta o logótipo comunitário, que seja tornado obrigatório, para os produtos fabricados na Comunidade, indicar nas etiquetas uma simples menção normalizada: **UE-BIOLÓGICO**. Tal tem por objectivo dar a conhecer ao conjunto dos operadores da fileira produção e aos consumidores que o produto é conforme a uma norma europeia única.

23. Para manter a confiança dos consumidores, a utilização de OMG e de produtos obtidos a partir de ou mediante OGM deve continuar a ser proibida no âmbito da agricultura biológica, como é o caso no regulamento actual. Apesar disso, em casos em que os produtos tenham sido acidentalmente contaminados por OGM, as regras actuais aplicáveis à produção biológica não proíbem a indicação simultânea da menção "biológico" e da menção "OGM" nos rótulos. Conforme anunciado no Plano de acção europeu, a proposta proíbe a utilização do termo "biológico" relativamente aos produtos cujo rótulo contém a indicação "OGM". Por último, os limiares em termos de rotulagem para os produtos biológicos ou não biológicos devem ser os mesmos, excepto se regras de execução em vigor previrem limiares específicos, como, por exemplo, para as sementes biológicas.

24. Importa conservar a disposição actual que prevê que pelo menos 95% dos produtos agrícolas devem ser "biológicos". No entanto, a categoria que permite referências ao método de produção biológico na lista de ingredientes se 70 a 95% dos ingredientes agrícolas forem de origem biológica será suprimida. Na realidade, dada a evolução do sector da produção biológica nos últimos anos, esta categoria de produtos deixou de ser considerada necessária.

Controlos

25. No que respeita aos controlos, o Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos controlos oficiais referentes aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios, que abrange a agricultura biológica, entra em aplicação em 1 de Janeiro de 2006. As exigências próprias da agricultura biológica devem ser tornadas conformes a esses controlos. Nesta matéria, a proposta reformula as disposições de controlo no sector biológico utilizando, tanto quanto possível, o quadro dos controlos acima mencionados para realizar as reformas e actualizações desejadas. As disposições pormenorizadas específicas da produção biológica são incluídas no novo regulamento aplicável a essa produção.

26. Como previsto pelas disposições relativas aos controlos acima mencionados, os Estados-Membros devem incluir o conjunto da produção e das operações objecto do novo regulamento nos seus planos de controlo nacionais plurianuais e satisfazer a obrigação de assistência mútua. Os planos de controlo nacionais plurianuais devem ser comunicados à Comissão, que pode solicitar alterações e utilizá-los como guia para as inspecções comunitárias. Além disso, em conformidade com as disposições relativas aos controlos acima mencionados, devem ser aprovados organismos de controlo. Por último, a proposta exige que as autoridades competentes e os organismos de controlo promovam a norma biológica comunitária, em conformidade com o princípio da unicidade do conceito de produção biológica.

27. Para garantir a livre circulação dos produtos biológicos na Comunidade, as disposições actuais que exigem que os Estados-Membros apoiem o mercado único serão mantidas. Neste contexto, a exigência prevista nas disposições relativas aos controlos acima mencionados que prevêem a aprovação obrigatória de organismos de controlo privados, a imparcialidade e a ausência de qualquer conflito de interesses no que se refere aos organismos de controlo designados reveste-se de grande importância. Um dos principais objectivos da reforma do quadro regulamentar da produção biológica consiste em reduzir o impacto prejudicial da multiplicidade de certificações públicas e privadas no mercado interno. Os instrumentos propostos para melhorar a imparcialidade e reduzir os conflitos de interesse são a integração dos organismos de controlo privados no sistema de controlo, uma concorrência saudável entre os organismos de controlo e o reconhecimento das decisões de certificação anteriores relativas a normas equivalentes.

28. Quanto aos logótipos e marcas nacionais de conformidade, a proposta prevê impor um acesso completo para a totalidade de produtos conformes às regras comunitárias.

29. A emissão de certificados que confirmam que um determinado operador ou um lote específico de produtos respeita os princípios e regras aplicáveis à agricultura biológica é um instrumento bem estabelecido no domínio do comércio dos produtos biológicos, que condiciona frequentemente o acesso às marcas de conformidade. As práticas de certificação utilizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos de controlo nos quais a autoridade competente delegou tarefas de controlo não devem ter, directa ou indirectamente, efeitos restritivos na livre circulação de produtos biológicos, nem na liberdade de estabelecimento e na livre prestação de serviços em matéria de emissão de certificados. Neste âmbito, as práticas de certificação devem ser supervisadas de modo mais estrito, nomeadamente quanto ao reconhecimento mútuo dos certificados e à cobrança de taxas. Essa supervisão deve ser efectuada sem prejuízo da aplicação dos artigos 43º e 49º do Tratado. Em relação ao acesso aos logótipos e marcas de conformidade privados, a proposta, ao atribuir o encargo da prova da não observância de normas equivalentes ao organismo de controlo cujo logótipo o operador deseja utilizar, prevê regras que facilitam o acesso para os produtos que satisfazem normas equivalentes. Por último, a proposta prevê disposições que permitem garantir que o montante das taxas pagas pelas tarefas de controlo e certificação são razoáveis.

30. Por outro lado, promover um "conceito único" do que é a produção biológica contribuirá para o reconhecimento e a confiança dos consumidores, o que, por sua vez, deverá melhorar a livre circulação dos produtos biológicos. Para tal, há que proibir que, nos produtos biológicos ou na sua publicidade ou materiais de publicidade, sejam utilizadas alegações gerais de que um determinado conjunto de

normas representa uma norma melhor, mais estrita ou mais exigente em matéria de produção biológica. Em contrapartida, serão utilizadas alegações não enganadoras e verídicas.

31. Um nível elevado de harmonização permite reduzir ainda mais a margem para a existência de logótipos e marcas de conformidade privados. Por conseguinte, a proposta mantém a ambição de uma ampla harmonização expressa no Plano de acção europeu. A realização dessa ambição deveria ser facilitada pelo mecanismo de flexibilidade já discutido e pela adopção de regras de execução por um comité de gestão (ver também o ponto relativo à flexibilidade).

32. Por último, as garantias previstas pelo sistema de controlo baseiam-se na verificação dos controlos documentais, em inspecções realizadas nas explorações e empresas do sector biológico, na conciliação dos fluxos comerciais e na realização de testes destinados a excluir a presença de substâncias proibidas nos produtos. Não está comercialmente disponível qualquer teste para controlar, de um modo claro e reprodutível, as características intrínsecas dos produtos biológicos. O Instituto de Materiais e Medições de Referência, baseado em Geel, do Centro Comum de Investigação da Comissão está a realizar investigações para desenvolver este tipo de testes.

Importações

33. Quanto ao comércio com os países terceiros, é proposto garantir o acesso ao mercado comunitário, quer com base no cumprimento das regras comunitárias quer com base em garantias equivalentes fornecidas pelas autoridades dos países terceiros ou por organismos de controlo certificados pela Comunidade. As avaliações da equivalência para efeitos de importações serão baseadas nas normas internacionais (*Codex Alimentarius*) ou na regulamentação comunitária. Se for caso disso, os países terceiros poderão acrescentar as suas próprias condições. O actual sistema da "lista comunitária de países terceiros" será mantido. Estão previstos relatórios anuais e visitas de controlo subsequentes, a que serão associados os Estados-Membros. O acesso de um produto ao mercado da UE será concedido quer com base no cumprimento das normas comunitárias e da sujeição ao sistema de controlos comunitários ou com base em garantias equivalentes certificadas por organismos de controlo aprovados pela Comunidade para o efeito.

Entrada em vigor e aplicação das novas regras

34. A proposta não inclui as regras de execução actualmente definidas nos anexos do Regulamento (CEE) nº 2091/91. Para permitir uma transição fácil para o novo sistema, é necessário prever um período suficientemente longo antes da sua entrada em aplicação. É proposto que este período se estenda até 1 de Janeiro de 2009, o que permitirá retrabalhar as regras de execução actualmente em vigor e a sua transposição para o novo regulamento.

35. Parte das disposições do Regulamento (CEE) nº 2092/91 em matéria de importação expiram em 31 de Dezembro de 2006. Por conseguinte, o novo regime de importação deve ser aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2007. No entanto, tal deixará pouco tempo para a respectiva implementação, nomeadamente quanto ao reconhecimento dos organismos de controlo competentes para realizar controlos nos países que não façam parte da lista de países terceiros reconhecidos. Para não perturbar o comércio internacional, é considerado necessário alargar a possibilidade de os Estados-

Membros continuarem a conceder autorizações de importação para os produtos em causa até que as medidas indispensáveis para o funcionamento do novo regime de importação tenham sido introduzidas. Para o efeito, é incluída uma segunda proposta que altera o Regulamento (CEE) nº 2092/91.

Implicações orçamentais

36. A presente proposta não tem qualquer incidência directa no orçamento da Comunidade.

2005/0278 (CNS)

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu[7],

Considerando o seguinte:

(1) A produção biológica é um sistema global de gestão das explorações agrícolas e de produção de géneros alimentícios que combina as melhores práticas ambientais, um elevado nível de biodiversidade, a preservação dos recursos naturais, a aplicação de normas exigentes em matéria de bem-estar dos animais e uma produção em sintonia com a preferência de certos consumidores por produtos obtidos utilizando substâncias e processos naturais. O método de produção biológica desempenha, assim, um duplo papel societal, visto que, por um lado, abastece um mercado específico que responde à procura de produtos biológicos por parte dos consumidores e, por outro, fornece bens públicos que contribuem para a protecção do ambiente e o bem-estar dos animais, bem como para o desenvolvimento rural.

(2) A contribuição do sector agrícola biológico está a aumentar na maior parte dos Estados-Membros. O crescimento da procura por parte dos consumidores nos últimos anos é particularmente notável. As recentes reformas da política agrícola comum, com a ênfase posta na orientação para o mercado e no fornecimento de produtos de qualidade que satisfaçam as expectativas dos consumidores, devem estimular ainda mais o mercado dos produtos biológicos. Neste contexto, a legislação relativa à produção biológica desempenha um papel cada vez mais importante no quadro da política agrícola e está estreitamente ligada à evolução dos mercados agrícolas.

(3) O quadro jurídico comunitário que rege o sector da produção biológica deve prosseguir o objectivo de garantir uma concorrência leal e o funcionamento adequado do mercado interno de produtos biológicos, bem como o de manter e justificar a confiança dos consumidores nos produtos rotulados como tal. Além disso, deve criar condições em que esse sector se possa desenvolver em sintonia com a evolução da produção e do mercado.

---

7 JO C … de …, p. …

(4) A Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre um Plano de acção europeu para os alimentos e a agricultura biológicos[8] propõe a melhoria e o reforço das normas comunitárias relativas à agricultura biológica e às exigências de controlo e de importação. Nas suas conclusões de 18 de Outubro de 2004 o Conselho convidou a Comissão a, num intuito de simplificação e de coerência global, reexaminar a legislação comunitária aplicável neste domínio com vista à definição de princípios básicos que incentivem a harmonização das normas e, sempre que possível, reduzam o nível de pormenor.

(5) É, por conseguinte, adequado definir mais explicitamente os objectivos, princípios e regras aplicáveis à produção biológica, a fim de aumentar a transparência e a confiança dos consumidores e contribuir para uma percepção harmonizada do conceito de produção biológica.

(6) Para tal, o Regulamento (CEE) nº 2092/91 do Conselho relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios[9], deve ser revogado e substituído por um novo regulamento.

(7) Há que estabelecer um quadro comunitário geral de regras de produção biológica aplicáveis à produção vegetal e à produção animal, nomeadamente regras em matéria de conversão, bem como à produção de alimentos para animais e géneros alimentícios transformados. É conveniente conferir à Comissão competência para fixar pormenorizadamente essas regras gerais e adoptar regras de produção comunitárias aplicáveis à aquicultura.

(8) Há que facilitar o desenvolvimento da produção biológica, designadamente através do incentivo à utilização de novas técnicas e de substâncias melhor adaptadas à produção biológica.

(9) Os organismos geneticamente modificados (OGM) e os produtos fabricados a partir de ou mediante OGM são incompatíveis com o conceito de produção biológica e com a percepção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Em consequência, não devem ser deliberadamente utilizados na agricultura biológica ou na transformação dos produtos biológicos.

(10) A agricultura biológica deve utilizar sobretudo recursos renováveis existentes no contexto de sistemas agrícolas organizados à escala local. Com vista a minimizar a utilização dos recursos não renováveis, os resíduos de origem vegetal e animal devem ser reciclados, a fim de que os nutrientes voltem à terra ou sejam utilizados para a produção de energia.

(11) A produção vegetal biológica deve contribuir para manter e aumentar a fertilidade dos solos e impedir a sua erosão. De preferência, os vegetais devem ser alimentados pelos ecossistemas dos solos e não por fertilizantes solúveis espalhados nas terras.

(12) Os elementos essenciais do sistema de gestão da produção vegetal biológica são a gestão da fertilidade dos solos, a escolha das espécies e variedades, a rotação plurianual

---

[8] COM(2004) 415 final de 10 de Junho de 2004.

[9] JO L 198 de 22.7.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1567/2005 (JO L 252 de 28.9.2005, p. 1).

das culturas, a reciclagem das matérias orgânicas e as técnicas de cultivo. Os fertilizantes, os correctivos do solo e os produtos fitofarmacêuticos só devem ser utilizados se forem compatíveis com os objectivos e princípios da produção biológica.

(13) A produção animal é um elemento fundamental da organização da produção agrícola nas explorações biológicas, na medida em que fornece a matéria orgânica e os nutrientes necessários às terras cultivadas, contribuindo assim para a melhoria dos solos e o desenvolvimento da agricultura sustentável.

(14) Para evitar a poluição ambiental, nomeadamente a poluição dos recursos naturais como os solos e a água, a produção biológica de animais deve, em princípio, assegurar uma relação estreita entre essa produção e as terras agrícolas, sistemas adequados de rotação plurianual e a alimentação dos animais com produtos vegetais resultantes da agricultura biológica e obtidos na própria exploração ou nas explorações biológicas vizinhas.

(15) Uma vez que a produção biológica de animais é uma actividade ligada aos solos, os animais devem ter acesso, sempre que possível, a espaços abertos ou a pastagens.

(16) A produção biológica de animais deve respeitar normas exigentes em matéria de bem-estar dos mesmo, devendo a gestão da sanidade animal basear-se na prevenção das doenças. Nesta matéria, deve ser dada especial atenção às condições de alojamento, às práticas de produção animal e ao encabeçamento. Além disso, a escolha de raças deve favorecer estirpes de crescimento lento e ter em conta a sua capacidade de adaptação às condições locais. As regras de execução para as produções animal e aquícola devem ser, pelo menos, conformes com as disposições da Convenção Europeia sobre a Protecção dos Animais das Explorações de Criação e das suas recomendações subsequentes.

(17) É conveniente que o sistema de produção animal biológica tenha por objectivo completar os ciclos de produção das diferentes espécies animais com animais criados de acordo com métodos biológicos. Por conseguinte, esse sistema deve favorecer o enriquecimento do capital genético dos animais biológicos, melhorar a auto-suficiência e assegurar assim o desenvolvimento do sector.

(18) Na pendência da adopção de regras de produção comunitárias aplicáveis à aquicultura, é conveniente que os Estados-Membros tenham a possibilidade de prever a aplicação das normas nacionais ou, na ausência destas, de normas privadas por eles aceites ou reconhecidas. Para evitar qualquer perturbação do mercado interno, os Estados-Membros devem reconhecer mutuamente as suas normas de produção neste domínio.

(19) Os produtos biológicos transformados devem ser produzidos utilizando métodos de transformação que garantam a manutenção da integridade biológica e das qualidades essenciais dos produtos em todos os estádios da cadeia de produção.

(20) A disponibilidade de ingredientes agrícolas biológicos no comércio tem vindo a aumentar nos últimos anos, pelo que a utilização de ingredientes não biológicos nos alimentos para animais e géneros alimentícios transformados pode ser restringida ainda mais.

(21) Quanto à aplicação das regras de produção, é adequado prever a flexibilidade necessária para que as normas e exigências em matéria de produção biológica possam ser adaptadas às condições climáticas e geográficas, às práticas específicas de produção

animal e aos estádios de desenvolvimento locais. Tal deve permitir a aplicação de normas menos restritivas, mas unicamente dentro dos limites de condições específicas estabelecidas na legislação comunitária.

(22) É importante preservar a confiança dos consumidores nos produtos biológicos. As derrogações às exigências aplicáveis à produção biológica devem, por conseguinte, ser estritamente limitadas a casos em que a aplicação de regras menos restritivas seja considerada justificada.

(23) Para proteger os consumidores e garantir uma concorrência leal, os termos utilizados para indicar os produtos biológicos devem ser protegidos, em toda a Comunidade e independentemente da língua utilizada, contra a sua utilização em produtos não biológicos. É conveniente que essa protecção seja igualmente aplicável aos derivados ou abreviaturas habituais desses termos, utilizados isoladamente ou combinados.

(24) É igualmente necessário impedir a utilização de outras formas de alegações gerais enganadoras na rotulagem e na publicidade.

(25) A fim de garantir a clareza em todo o mercado comunitário, é conveniente tornar obrigatória a utilização de uma referência normalizada simples para todos os produtos biológicos produzidos na Comunidade, pelo menos quando tais produtos não ostentem o logótipo da produção biológica comunitária. Há que prever igualmente a possibilidade de utilizar essa referência para os produtos biológicos importados de países terceiros, mas sem que tal seja obrigatório.

(26) As regras comunitárias devem promover um conceito harmonizado de produção biológica, que seja reconhecido, definido e defendido pelo conjunto das partes interessadas. Por conseguinte, é necessário impedir que sejam utilizadas nos rótulos alegações gerais que façam referência a uma norma melhor, mais estrita ou mais exigente, uma vez que alegações dessa natureza criam confusão e prejudicam uma abordagem harmonizada. No entanto, as indicações referentes a elementos específicos do método de produção devem ser autorizadas, desde que constituam declarações de facto verídicas e em conformidade com os requisitos gerais em matéria de rotulagem estabelecidos na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios[10].

(27) A utilização deliberada de OGM é proibida na produção biológica. Por razões de clareza e coerência, não deve ser possível rotular um produto como biológico quando esteja rotulado como contendo OGM, sendo constituído por OGM ou tendo sido produzido a partir de OGM.

(28) A fim de assegurar que os produtos biológicos sejam produzidos em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro jurídico comunitário para a produção biológica, todas as actividades que estejam incluídas no âmbito dessa legislação devem ser controladas ao longo de toda a cadeia de produção e ser conformes às regras estabelecidas no Regulamento (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para

---

[10] JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais[11].

(29) Em certos casos, pode parecer desproporcionado aplicar exigências em matéria de notificação e de controlo a certos tipos de retalhistas. Por conseguinte, é adequado permitir que os Estados-Membros isentem esses operadores de tais exigências.

(30) A emissão de certificados que garantam que um dado operador ou lote específico de produtos respeita os princípios e regras da agricultura biológica é um instrumento bem estabelecido no comércio dos produtos biológicos, que, frequentemente, condiciona o acesso às marcas de conformidade. As práticas de certificação utilizadas pelas autoridades competentes ou pelos organismos de controlo em quem a autoridade delegou tarefas de controlo não devem ter, directa ou indirectamente, efeitos restritivos na livre circulação dos produtos biológicos. Portanto, para evitar que o bom funcionamento do mercado interno seja perturbado, as práticas de certificação devem estar submetidas a certas condições que exijam, nomeadamente, o reconhecimento mútuo das decisões de avaliação da conformidade no que se refere a normas equivalentes e às limitações relativas à cobrança de taxas.

(31) Os produtos biológicos importados para a Comunidade Europeia devem poder ser colocados no mercado comunitário rotulados como biológicos, sempre que tenham sido produzidos em conformidade com regras de produção e sujeitos a disposições de controlo conformes ou equivalentes às previstas na legislação comunitária, ou seja, quando correspondam aos mesmos objectivos e respeitem os mesmos princípios. Além disso, os produtos importados a título de um sistema equivalente devem ser cobertos por um certificado emitido pela autoridade competente ou organismo de controlo reconhecido do país terceiro em causa.

(32) A avaliação da equivalência no que respeita aos produtos importados deve ter em conta as normas internacionais estabelecidas no *Codex Alimentarius*.

(33) É considerado adequado manter a lista de países terceiros reconhecidos pela Comissão como aplicando normas de produção e disposições de controlo equivalentes às previstas na legislação comunitária. Quanto aos países terceiros não incluídos nessa lista, a Comissão deve estabelecer uma lista de organismos de controlo reconhecidos como competentes quanto à tarefa de garantir os controlos e a certificação nesses países.

(34) É conveniente recolher informações estatísticas pertinentes com vista a obter dados fiáveis necessários para a execução e o acompanhamento do disposto no presente regulamento e para o fornecimento de instrumentos aos produtores, operadores do mercado e decisores políticos. As informações estatísticas necessárias devem ser definidas no contexto do programa estatístico comunitário.

(35) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de uma data fixada de modo que a Comissão disponha do tempo suficiente para adoptar as medidas necessárias para a sua execução.

---

[11] JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versão corrigida no JO L 191 de 25.5.2004, p. 1.

(36) As medidas necessárias para execução do presente regulamento devem ser adoptadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão[12]. Considerando que a legislação relativa à produção biológica representa um factor importante no quadro da política agrícola comum, uma vez que está estreitamente ligada à evolução dos mercados agrícolas, é adequado torná-la conforme aos procedimentos legislativos utilizados para gerir essa política. Por conseguinte, os poderes conferidos à Comissão a título do presente regulamento devem ser exercidos em conformidade com o procedimento de gestão previsto no artigo 4° da Decisão 1999/468/CE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I
OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1º
Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece objectivos, princípios e regras relativamente à:

   a) Produção, colocação no mercado, importação, exportação e controlos dos produtos biológicos;

   b) Utilização de indicações referentes à produção biológica na rotulagem e na publicidade.

2. O presente regulamento é aplicável aos seguintes produtos da agricultura ou da aquicultura, sempre que se destinem a ser comercializados como biológicos:

   a) Produtos vegetais e animais não transformados e animais;

   b) Produtos vegetais e animais transformados destinados ao consumo humano (a seguir designados por "géneros alimentícios transformados");

   c) Produtos da aquicultura vivos ou não transformados;

   d) Produtos da aquicultura transformados destinados ao consumo humano;

   e) Alimentos para animais.

   Contudo, não é aplicável aos produtos da caça e da pesca de animais selvagens.

3. O presente regulamento é aplicável no território da Comunidade Europeia a qualquer operador que exerça as seguintes actividades:

   a) Produção primária;

   b) Transformação de géneros alimentícios e de alimentos para animais;

   c) Embalagem, rotulagem e publicidade;

---

12 JO L184 de 17.7.1999, p. 23.

d) Armazenagem, transporte e distribuição;

e) Importações e exportações da Comunidade;

f) Colocação no mercado.

Contudo, não é aplicável a operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios.

Artigo 2º
Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

a) "Produção biológica", a utilização de métodos biológicos de produção nas explorações agrícolas, assim como as actividades envolvidas na transformação, embalagem e rotulagem subsequentes dos produtos, em conformidade com os objectivos, princípios e regras estabelecidos no presente regulamento;

b) "Produto biológico", um produto agrícola resultante da produção biológica;

c) "Produção vegetal", a produção de produtos agrícolas vegetais e a colheita de produtos vegetais selvagens para fins comerciais;

d) "Produção animal", a produção de animais terrestres domésticos ou domesticados (incluindo insectos);

e) "Aquicultura", a criação ou a cultura de organismos aquáticos através de técnicas concebidas para aumentar a produção desses organismos para além das capacidades naturais do ambiente, permanecendo os organismos propriedade de uma pessoa singular ou colectiva durante todo o estádio da criação ou cultura, até, inclusive, à colheita;

f) "Conversão", a transição da agricultura não biológica para a agricultura biológica;

g) "Preparação", as operações de conservação e/ou transformação de produtos biológicos (incluindo o abate e o corte com vista à obtenção de produtos animais), assim como o acondicionamento e/ou as alterações relativas ao método de produção biológica introduzidas na rotulagem;

h) "Colocação no mercado", a acepção dada pelo ponto 8 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[13];

i) "Rotulagem", as menções, indicações, marcas de fábrica ou comerciais, imagens ou sinais que figurem em qualquer embalagem, documento, letreiro, rótulo, cinta ou cabeção que acompanhem ou se refiram a um produto mencionado no nº 2, primeiro parágrafo, do artigo 1º;

j) "Autoridade competente", a autoridade central de um Estado-Membro competente para a organização de controlos oficiais no domínio da produção biológica ou

[13] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

qualquer outra autoridade à qual essa competência tenha sido conferida e, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

k) "Organismo de controlo", um terceiro independente em quem a autoridade competente tenha delegado certas tarefas de controlo;

l) "Certificado", uma confirmação escrita e emitida por uma autoridade competente ou um organismo de controlo que confirma que um operador ou um dado lote de produtos corresponde aos princípios e regras aplicáveis à produção biológica;

m) "Marca de conformidade", a afirmação, sob a forma de uma marca, da conformidade com um determinado conjunto de normas ou com outros documentos normativos;

n) "Ingredientes", a acepção dada pelo nº 4 do artigo 6° da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[14];

o) "Produtos fitofarmacêuticos", os produtos definidos no ponto 1 do artigo 2º da Directiva 91/414/CEE do Conselho[15];

p) "Organismo geneticamente modificado (OGM)", um organismo definido no artigo 2º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[16];

q) "Produzido a partir de OGM", derivado, no todo ou em parte, de OGM mas não contendo nem sendo constituído por OGM;

r) "Produtos produzidos mediante OGM", aditivos alimentares, aromatizantes, vitaminas, enzimas, auxiliares tecnológicos, certos produtos utilizados na alimentação dos animais (ao abrigo da Directiva 82/471/CEE[17]), produtos fitofarmacêuticos, fertilizantes e correctivos de solos, produzidos mediante administração a um organismo de materiais que são, no todo ou em parte, OGM;

s) "Género alimentício", a acepção dada pelo artigo 2° do Regulamento (CE) nº 178/2002;

t) "Alimento para animais", a acepção dada pelo ponto 4 do artigo 3° do Regulame3nto (CE) nº 178/2002;

u) "Aditivos para a alimentação animal", os produtos definidos no nº 2, alínea a), do artigo 2º do Regulamento (CE) nº 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho[18];

v) "Equivalente", na descrição de sistemas ou medidas diferentes, o facto de corresponderem aos mesmos objectivos e princípios. Título ii Objectivos e princípios da produção biológica

---

14 JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
15 JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
16 JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
17 JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).
18 JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

Artigo 3º
Objectivos

O sistema de produção biológica prosseguirá os seguintes objectivos:

a) Assegurar, de acordo com um sistema de gestão agrícola prático e economicamente viável, a produção de uma ampla variedade de produtos através de métodos que:

   i) Reduzam ao mínimo os efeitos negativos no ambiente;

   ii) Mantenham e reforcem um elevado nível de diversidade biológica nas explorações agrícolas e respectivas zonas circundantes;

   iii) Preservem, tanto quanto possível, os recursos naturais, como a água, os solos, as matérias biológicas e o ar;

   iv) Respeitem normas exigentes de bem-estar dos animais e, em especial, as necessidades comportamentais específicas das espécies animais.

b) Assegurar uma produção de géneros alimentícios e de outros produtos agrícolas que corresponda a uma procura, por parte dos consumidores, de bens produzidos através de processos naturais, ou de processos que sejam comparáveis a processos naturais, e de substâncias que ocorrem naturalmente.

Artigo 4º
Princípios gerais

Os seguintes princípios são aplicáveis a toda a produção biológica:

a) A utilização de organismos vivos e de métodos de produção mecânica será preferida à utilização de materiais sintéticos;

b) Serão utilizadas substâncias naturais de preferência a substâncias sintetizadas quimicamente, as quais só podem ser utilizadas quando não estejam comercialmente disponíveis substâncias naturais;

c) Não podem ser utilizados OGM nem produtos obtidos a partir de ou mediante OGM, com excepção dos medicamentos veterinários;

d) As regras de produção biológica serão adaptadas às condições locais, aos estádios de desenvolvimento e às práticas específicas de produção animal, mantendo, no entanto, o conceito comum de produção biológica.

Artigo 5º
Princípios aplicáveis à agricultura

Para além dos princípios gerais definidos no artigo 4°, serão aplicáveis à agricultura biológica os seguintes princípios:

a) A agricultura manterá e reforçará a fertilidade dos solos, impedirá e combaterá a erosão dos mesmos e reduzirá a poluição ao mínimo;

b) A agricultura terá por objectivo produzir produtos de elevada qualidade em vez de maximizar a produção;

c) A utilização de recursos e factores de produção não renováveis provenientes do exterior da exploração agrícola será reduzida ao mínimo;

d) Os resíduos e subprodutos de origem vegetal e animal serão reciclados, como factores de produção, na produção vegetal e animal e na produção de energia;

e) As decisões em matéria de produção terão em conta o equilíbrio ecológico local ou regional;

f) Os vegetais serão alimentados principalmente através do ecossistema dos solos;

g) A manutenção da sanidade animal e da fitossanidade será baseada em técnicas preventivas, incluindo a selecção de raças e variedades adequadas;

h) Os alimentos para animais provirão sobretudo da exploração onde os animais sejam mantidos ou serão produzidos em cooperação com outras explorações agrícolas biológicas da mesma região;

i) Será assegurado o mais elevado nível de bem-estar dos animais;

j) Os produtos de produção animal biológica provirão de animais que, desde o nascimento e ao longo de toda a sua vida, sejam criados em explorações biológicas;

k) As raças serão escolhidas favorecendo estirpes de crescimento lento e tendo em conta a capacidade de adaptação dos animais às condições locais, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças ou problemas sanitários;

l) Os alimentos biológicos para animais serão compostos essencialmente por ingredientes agrícolas resultantes da agricultura biológica e por substâncias não agrícolas naturais;

m) Serão utilizadas práticas de produção animal que reforcem o sistema imunitário e aumentem as defesas naturais contra as doenças;

n) A produção aquícola reduzirá o mais possível o efeito negativo no ambiente aquático;

o) Os alimentos para animais utilizados na aquicultura serão resultantes da pesca sustentável ou serão essencialmente compostos por ingredientes agrícolas resultantes da agricultura biológica e por substâncias não agrícolas naturais;

p) Não podem ser utilizados animais poliplóides.

Artigo 6º

Princípios aplicáveis à transformação

Para além dos princípios gerais definidos no artigo 4°, são igualmente aplicáveis à produção de alimentos para animais e géneros alimentícios biológicos transformados os seguintes princípios:

a) Os alimentos para animais e géneros alimentícios biológicos serão essencialmente produzidos a partir de ingredientes agrícolas biológicos, excepto quando estes não estejam comercialmente disponíveis;

b) Os aditivos e auxiliares tecnológicos serão utilizados o menos possível e apenas em caso de necessidade tecnológica essencial;

c) Não pode ser utilizada radiação ionizante.

TÍTULO III
REGRAS DE PRODUÇÃO

CAPÍTULO 1
PRODUÇÃO AGRÍCOLA

Artigo 7º
Regras gerais de produção agrícola

1. A parte comercial das explorações será gerida, na sua totalidade, em conformidade com as exigências aplicáveis à produção biológica ou à conversão para a agricultura biológica.

   Contudo, de acordo com condições específicas a estabelecer nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, uma exploração pode ser dividida em unidades claramente separadas que não sejam todas geridas de acordo com métodos de produção biológica.

   Sempre que, em aplicação do segundo parágrafo, não seja utilizada a totalidade de uma exploração agrícola para a produção biológica, o agricultor manterá as terras, os animais e os produtos utilizados para a produção biológica separados do resto e manterá registos adequados que demonstrem essa separação.

2. Os agricultores não utilizarão OGM ou produtos produzidos a partir de OGM sempre que tenham conhecimento da sua presença através de informações constantes de um rótulo que acompanhe o produto ou de qualquer outro documento de acompanhamento.

   Sempre que os agricultores utilizem produtos comprados em países terceiros a fim de produzir alimentos para animais ou géneros alimentícios biológicos, exigirão ao vendedor que confirme que os produtos fornecidos não foram produzidos mediante OGM.

Artigo 8º
Regras de produção vegetal

1. Para além das regras gerais estabelecidas no artigo 7°, são aplicáveis à produção vegetal biológica as seguintes regras:

   a) A produção vegetal biológica basear-se-á em práticas de mobilização e de cultivo que mantenham ou aumentem as matérias biológicas dos solos, reforcem a estabilidade e a biodiversidade dos mesmos e impeçam a sua compactação e erosão;

   b) A fertilidade e a actividade biológica dos solos serão mantidas e aumentadas pela rotação plurianual de culturas, incluindo as culturas para sideração e a aplicação de estrume e de materiais orgânicos provenientes de explorações agrícolas biológicas;

c) Adicionalmente, podem ser utilizados fertilizantes e correctivos dos solos compatíveis com os objectivos e princípios da produção biológica, se tiverem sido aprovados em aplicação do artigo 11°, ;

d) Não serão utilizados fertilizantes azotados minerais;

e) Todas as técnicas de produção vegetal utilizadas devem impedir ou reduzir ao mínimo eventuais contribuições para a contaminação do ambiente;

f) A prevenção dos danos causados por parasitas, doenças e infestantes deve assentar principalmente na escolha das espécies e variedades, na rotação das culturas e nas técnicas de cultivo;

g) Em caso de ameaça a uma cultura, podem ser utilizados produtos fitofarmacêuticos compatíveis com os objectivos e princípios da produção biológica, se tiverem sido aprovados em aplicação do artigo 11°;

h) A utilização de quaisquer substâncias sintéticas aprovadas está sujeita a condições e limites no que se refere às culturas a que podem ser aplicadas, ao método de aplicação, à dosagem, às datas-limite de utilização e ao contacto com as culturas;

i) Só podem ser utilizados sementes e materiais de propagação produzidos segundo métodos de produção biológica. Para tal, quer no caso das sementes quer no caso do material de propagação vegetativa, as respectivas plantas-mãe devem ter sido produzidas, segundo as regras estabelecidas no presente regulamento, durante pelo menos uma geração ou, no caso de culturas perenes, dois ciclos vegetativos.

2. A colheita de plantas comestíveis ou de partes comestíveis de plantas que crescem naturalmente em zonas naturais, florestas e zonas agrícolas é considerada um método de produção biológica, desde que:

a) Essas zonas não tenham sido tratadas, durante os três anos anteriores à colheita, com produtos que não os aprovados em aplicação do artigo11°;

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

Artigo 9º

Regras de produção animal

Para além das regras gerais estabelecidas no artigo 7°, são aplicáveis à produção animal as seguintes regras:

a) Quanto à origem dos animais:

i) Os animais biológicos devem ter nascido e ser criados em explorações biológicas;

ii) Para fins de reprodução, podem ser introduzidos numa exploração, em condições específicas a estabelecer nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, animais de criação não biológica;

b) Quanto às práticas de produção animal e às condições de alojamento:

i) As pessoas que se ocupam dos animais devem possuir os conhecimentos e competência necessários em matéria de sanidade e de bem-estar dos animais;

ii) As práticas de produção animal, incluindo o encabeçamento, e as condições de alojamento garantirão que as necessidades de desenvolvimento, bem como as necessidades fisiológicas e etológicas, dos animais sejam satisfeitas;

iii) Os animais disporão de acesso permanente a áreas de movimentação livre, de preferência pastagens, sempre que as condições meteorológicas e o estado dos terrenos o permitam;

iv) O número de animais será limitado com vista a reduzir ao mínimo o sobrepastoreio, o espezinhamento dos solos, a erosão ou a poluição causada pelos animais ou pelo espalhamento do seu estrume;

v) Os animais biológicos serão mantidos separados ou de modo a poderem ser rapidamente separados de outros animais;

vi) É proibido amarrar ou isolar os animais, a não ser em casos individuais durante um período limitado e justificado por razões de segurança, de bem-estar ou veterinárias;

vii) A duração do transporte dos animais para os matadouros deve ser reduzida ao mínimo;

viii) Qualquer sofrimento, incluindo a mutilação, deve ser mantido a um nível mínimo;

ix) Os apiários devem ser colocados em áreas que assegurem fontes de néctar e pólen essencialmente constituídas por culturas de produção biológica e/ou vegetação espontânea e mantidos a uma distância suficiente de fontes de contaminação dos produtos da apicultura;

x) As colmeias e os materiais utilizados na apicultura devem ser constituídos por materiais naturais;

xi) A destruição das abelhas nos favos, como método associado à colheita dos produtos da apicultura, é proibida.

c) Quanto à reprodução:

i) A reprodução não será induzida por tratamentos hormonais, a menos que esteja em causa o tratamento de problemas de reprodução;

ii) A clonagem e transferência de embriões não serão utilizadas;

iii) Uma escolha apropriada das raças contribuirá para prevenir o sofrimento e para evitar a necessidade de mutilar os animais;

d) Quanto aos alimentos para animais:

i) Os animais serão alimentados com alimentos biológicos, que podem incluir em parte alimentos provenientes de unidades de explorações agrícolas que estejam em conversão para a agricultura biológica e que satisfaçam as necessidades nutricionais dos animais nos vários estádios do seu desenvolvimento;

ii) Os animais terão acesso permanente a pasto ou a outros alimentos grosseiros;

iii) Os aditivos para a alimentação animal só podem ser utilizados se tiverem sido aprovados em aplicação do artigo 11°;

iv) Não podem ser utilizados promotores de crescimento nem aminoácidos sintéticos;

v) Os mamíferos lactantes serão alimentados com leite natural, de preferência materno;

e) Quanto à prevenção das doenças e ao tratamento veterinário:

i) A prevenção de doenças será baseada na selecção de raças e estirpes, práticas de gestão da produção animal, alimentação de elevada qualidade e exercício, encabeçamento apropriado e alojamento adequado mantido em condições higiénicas;

ii) As epizootias serão tratadas imediatamente a fim de evitar sofrimento aos animais; se necessário, podem ser utilizados produtos alopáticos, incluindo antibióticos, quando a utilização de produtos fitoterapêuticos, homeopáticos e outros não seja adequada.

Artigo 10º

Regras de produção para a aquicultura

1. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, e sem prejuízo dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão estabelecerá regras de produção aplicáveis à aquicultura biológica, nomeadamente no que respeita à conversão.

2. Na pendência da adopção das regras referidas no nº 1, serão aplicáveis as regras nacionais ou, na sua ausência, as normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros, desde que correspondam a objectivos e princípios idênticos aos estabelecidos no título II.

Artigo 11º

Utilização de certos produtos e substâncias na agricultura

1. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, e sem prejuízo dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão estabelecerá critérios específicos para a aprovação dos produtos e substâncias susceptíveis de ser utilizados na agricultura biológica a seguir indicados:

a) Produtos fitofarmacêuticos;

b) Fertilizantes e correctivos dos solos;

c) Materiais vegetais, animais e minerais para a alimentação animal;

d) Aditivos para a alimentação animal;

e) Materiais de limpeza;

f) Outras substâncias.

2. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, a Comissão decidirá da aprovação dos produtos e substâncias referidos no nº 1 e fixará as condições e os limites para a sua utilização.

Artigo 12º
Conversão

Às explorações agrícolas em que a produção biológica esteja a ser iniciada, são aplicáveis as seguintes regras:

a) Antes do primeiro ciclo vegetativo das culturas que serão cultivadas de acordo com métodos de produção biológica, os produtos cuja utilização na agricultura biológica não é autorizada não devem ter sido aplicados durante um período a definir nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 31°;

b) Os animais existentes na exploração podem ser considerados biológicos após um período transitório a definir nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 31°;

c) O leite e os produtos lácteos provenientes de animais anteriormente não biológicos podem ser vendidos como biológicos após um período a definir nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 31°;

d) Nas unidades de uma exploração agrícola que estejam parcialmente em produção biológica e parcialmente em conversão para a produção biológica, o agricultor manterá as terras, animais e produtos correspondentes separados e manterá registos adequados que demonstrem essa separação.

CAPÍTULO 2
PRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS

Artigo 13º
Regras de produção para os alimentos para animais

1. A produção de alimentos biológicos para animais será mantida separada da produção de alimentos não biológicos para animais.

2. As matérias-primas biológicas para a alimentação animal e/ou as matérias-primas para a alimentação animal resultantes de uma produção em conversão não entrarão simultaneamente com matérias-primas para alimentação animal idênticas produzidas por meios não biológicos na composição dos alimentos biológicos para animais.

3. Não podem ser utilizados hexano e outros solventes biológicos.

4. Os produtores de alimentos para animais não devem utilizar OGM ou produtos produzidos a partir de OGM sempre que tenham conhecimento da sua presença através de informações constantes de um rótulo que acompanhe o produto ou de qualquer outro documento de acompanhamento.

   Sempre que os produtores de alimentos para animais utilizem ingredientes e aditivos comprados em países terceiros a fim de produzir alimentos para animais biológicos,

exigirão ao vendedor que confirme que os produtos fornecidos não foram produzidos mediante OGM.

CAPÍTULO 3
PRODUÇÃO DE PRODUTOS TRANSFORMADOS

Artigo 14º

Regras gerais para a produção de géneros alimentícios transformados

1. À composição dos géneros alimentícios transformados biológicos, são aplicáveis os seguintes critérios:

   a) Pelo menos 95%, em peso, dos ingredientes de origem agrícola do produto serão biológicos;

   b) Os ingredientes de origem não agrícola e os auxiliares tecnológicos só podem ser utilizados se tiverem sido aprovados em aplicação do artigo 15°;

   c) Os ingredientes agrícolas não biológicos só podem ser utilizados se tiverem sido aprovados em aplicação do artigo 15°.

2. A extracção, a transformação e a armazenagem de géneros alimentícios biológicos serão conduzidas com cuidado, a fim de evitar a perda das propriedades dos ingredientes. Não serão utilizadas substâncias e técnicas destinadas a reconstituir essas propriedades ou a corrigir os resultados de negligência na transformação desses produtos.

3. Os transformadores não utilizarão OGM ou produtos produzidos a partir de OGM sempre que tenham conhecimento da sua presença através de informações constantes de um rótulo que acompanhe o produto ou de qualquer outro documento de acompanhamento.

   Sempre que os transformadores utilizem ingredientes e auxiliares tecnológicos comprados a terceiros a fim de produzir alimentos para animais ou géneros alimentícios biológicos, exigirão ao vendedor que confirme que os produtos fornecidos não foram produzidos mediante OGM.

Artigo 15º

Utilização de certos produtos e substâncias na transformação

1. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, e sem prejuízo dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão estabelecerá critérios específicos para a aprovação dos ingredientes de origem não agrícola e dos auxiliares tecnológicos que podem ser utilizados na produção de géneros alimentícios transformados biológicos.

2. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, e sem prejuízo dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão estabelecerá critérios específicos para a aprovação dos ingredientes agrícolas não biológicos que podem ser utilizados na produção de géneros alimentícios transformados biológicos quando não estejam comercialmente disponíveis ingredientes agrícolas biológicos.

3. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, a Comissão decidirá da aprovação dos produtos e substâncias referidos nos nºs 1 e 2 e, se for caso disso, fixará as condições e os limites para a sua utilização.

CAPÍTULO 4
FLEXIBILIDADE

Artigo 16º
Regras de produção menos restritivas

1. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º e as condições estabelecidas no nº 2, e sem prejuízo dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão pode autorizar derrogações às regras de produção estabelecidas nos capítulos 1 a 3.

2. As derrogações referidas no nº 1 serão limitadas ao mínimo e só podem ser previstas nos seguintes casos:

   a) Sempre que sejam necessárias para possibilitar que unidades de explorações agrícolas que iniciem a produção biológica se tornem viáveis, em especial as explorações situadas em zonas onde o desenvolvimento da produção biológica se encontre no estádio inicial;

   b) Sempre que sejam necessárias para garantir que a produção biológica possa ser mantida em explorações afectadas por condicionantes climáticas, geográficas ou estruturais;

   c) Sempre que sejam necessárias para garantir o acesso a alimentos para animais, sementes e materiais de propagação, animais vivos e outros factores de produção, quando tais factores não estejam comercialmente disponíveis na forma biológica;

   d) Sempre que sejam necessárias para garantir o acesso a ingredientes de origem agrícola, quando tais ingredientes não estejam comercialmente disponíveis na forma biológica;

   e) Sempre que sejam necessárias para resolver problemas específicos relacionados com a gestão dos animais biológicos;

   f) Sempre que sejam necessárias para garantir a continuidade da produção de géneros alimentícios tradicionais bem conhecidos durante, pelo menos, uma geração;

   g) Sempre que sejam necessárias medidas temporárias para permitir que a produção biológica continue ou recomece em caso de circunstâncias catastróficas;

   h) Sempre que, com base na legislação comunitária, sejam impostas restrições e obrigações relacionadas com a protecção da saúde humana ou sanidade animal.

3. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, a Comissão pode estabelecer condições específicas para a aplicação das derrogações previstas no nº 1.

TÍTULO IV
ROTULAGEM

Artigo 17º
Utilização de termos referentes à produção biológica

1. Os termos listados no anexo I, os seus derivados ou abreviaturas, isolados ou combinados, podem ser utilizados, em toda a Comunidade e em qualquer língua comunitária, para a rotulagem e a publicidade de um produto que seja produzido e controlado, ou importado, em conformidade com o presente regulamento.

2. Os termos listados no anexo I, os seus derivados ou abreviaturas, isolados ou combinados, não podem ser utilizados em toda a Comunidade, nem em qualquer língua comunitária, para a rotulagem e a publicidade de um produto que não tenha sido produzido e controlado, ou importado, em conformidade com o presente regulamento, a menos que esses termos não possam claramente ser associados à produção agrícola.

3. Os termos listados no anexo I, os seus derivados ou abreviaturas, isolados ou combinados, não podem ser utilizados para um produto que ostente um rótulo que indique que contém OGM, é constituído por OGM ou foi produzido a partir de OGM.

4. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir o cumprimento do disposto no presente artigo.

5. Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, a Comissão pode adaptar a lista de termos estabelecida no anexo I.

Artigo 18º
Indicações obrigatórias

1. Sempre que um termo referido no artigo 17°, ou um seu derivado ou abreviatura, seja utilizado na rotulagem de produtos produzidos na Comunidade, constarão igualmente do rótulo as seguintes indicações:

   a) O número de código, referido no nº 7 do artigo 22º, do organismo competente para a realização dos controlos a que o operador está sujeito;

   b) Sempre que o logótipo referido no artigo 19° não seja utilizado, pelo menos uma das indicações listadas no anexo II, em maiúsculas.

2. As indicações referidas no nº 1 serão inscritas num sítio em evidência, de modo a serem facilmente vistas, claramente legíveis e indeléveis

   Além disso, a Comissão estabelecerá, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, critérios específicos no que respeita à apresentação e dimensão das indicações referidas no nº 1.

3. A Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, adaptar a lista de indicações estabelecida no anexo II.

4. Relativamente aos produtos importados de países terceiros, a utilização das indicações referidas no nº 1 será opcional.

Artigo 19º
Logótipo comunitário da produção biológica

A Comissão, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, definirá um logótipo comunitário que pode ser utilizado na rotulagem, apresentação e publicidade de produtos produzidos e controlados, ou importados, em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 20º
Alegações nos rótulos e na publicidade

1. Não podem ser utilizadas, nos rótulos ou na publicidade, alegações gerais segundo as quais um dado conjunto de normas, privadas ou nacionais, em matéria de produção biológica é mais estrito, mais biológico ou de qualquer outro modo superior às regras estabelecidas no presente regulamento, ou a qualquer outro conjunto de normas em matéria de produção biológica.

   No entanto, indicações que refiram elementos específicos do método de produção utilizado para um determinado produto podem ser utilizadas nos rótulos ou na publicidade se constituírem declarações de facto verídicas e, além disso, em conformidade com os requisitos gerais em matéria de rotulagem estabelecidos na Directiva 2000/13/CE.

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para garantir o cumprimento das condições previstas no presente artigo.

3. A Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, adoptar medidas para assegurar o cumprimento do disposto no presente artigo.

Artigo 21º
Requisitos específicos em matéria de rotulagem

A Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, estabelecer requisitos específicos em matéria de rotulagem aplicáveis aos alimentos biológicos para animais e aos produtos originários de explorações em conversão.

TÍTULO V
CONTROLOS

Artigo 22º
Sistema de controlo

1. Os Estados-Membros, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) nº 882/2004, estabelecerão um sistema de controlos aplicável às actividades referidas no nº 3 do artigo 1° do presente regulamento.

2. Em aplicação do artigo 3° de Regulamento (CE) nº 882/2004, a natureza e a frequência dos controlos serão determinadas com base numa análise dos riscos de irregularidades no âmbito de cada uma das actividades referidas no nº 3 do artigo 1° do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4° do Regulamento (CE) nº 882/2004, designarão a autoridade competente responsável pelos controlos a realizar a título do sistema de controlo.

4. A autoridade competente pode, em conformidade com o artigo 5° do Regulamento (CE) nº 882/2004, delegar certas tarefas de controlo num ou mais organismos de controlo.

   Os organismos de controlo satisfarão os requisitos estabelecidos na Norma Europeia EN 45011 ou no Guia ISO 65 "Critérios gerais para os organismos que gerem sistemas de certificação dos produtos", na versão mais recentemente notificada através de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C.

5. Os organismos de controlo aprovados facultarão à autoridade competente o acesso aos seus escritórios e instalações e darão todas as informações e assistência consideradas necessárias pela autoridade competente para a execução das suas obrigações em conformidade com o presente artigo.

6. A autoridade competente não pode delegar nos organismos de controlo:

   a) A supervisão e a auditoria de outros organismos de controlo;

   b) A competência para autorizar derrogações, referida no artigo 16°, a menos que tal esteja previsto nas condições específicas estabelecidas pela Comissão em conformidade com o nº 3 do artigo 16°.

7. Os Estados-Membros atribuirão um número de código a cada organismo competente para realizar controlos a título do presente regulamento.

8. Os organismos de controlo aprovados devem, até 31 de Janeiro de cada ano, transmitir à autoridade competente uma lista dos operadores que foram submetidos aos seus controlos até 31 de Dezembro do ano anterior, acompanhada de um relatório sucinto das actividades de controlo realizadas nesse ano.

Artigo 23º
Adesão ao sistema de controlo

1. Qualquer operador que produza, prepare, armazene ou importe de ou exporte para um país terceiro produtos referidos no nº 2, primeiro parágrafo, do artigo 1º, com vista à sua posterior comercialização, ou que comercialize esses produtos, deve:

   a) Notificar essa actividade a uma autoridade competente do Estado-Membro em que a referida actividade é exercida;

   b) Submeter a sua empresa ao sistema de controlo.

2. Os Estados-Membros podem isentar da aplicação do presente artigo os operadores que vendam os referidos produtos directamente ao consumidor ou utilizador final,

desde que não os produzam, não os preparem, não os armazenem a não ser em conexão com o ponto de venda, nem os importem de um país terceiro.

3. Os Estados-Membros assegurarão que qualquer operador que cumpra as regras do presente regulamento e pague uma taxa razoável a título de contribuição para as despesas de controlo esteja coberto pelo sistema de controlo.

4. A autoridade competente manterá uma lista actualizada dos nomes e endereços dos operadores sujeitos ao sistema de controlo.

Artigo 24º
Certificação

1 A autoridade competente e os organismos de controlo aprovados podem conceder certificados, nomeadamente do direito a utilizar as suas marcas de conformidade com as normas em matéria de produção biológica, aos operadores que estejam sujeitos ao sistema de controlo.

2. Uma autoridade competente não pode recusar a concessão de certificados, nem a autorização de utilização da sua marca de conformidade, relativamente a qualquer produto que satisfaça os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

3. Um organismo de controlo não pode recusar a concessão de certificados, nem a autorização de utilização da sua marca de conformidade, relativamente a qualquer produto que tenha sido certificado por outro organismo de controlo aprovado, sempre que este último tenha avaliado e certificado a conformidade do produto com normas em matéria de produção biológica equivalentes às do primeiro organismo de controlo.

Um organismo de controlo que recuse a concessão de um certificado, ou a autorização da utilização da sua marca de conformidade, deve apresentar prova de que as normas em matéria de produção biológica a título das quais o produto em causa já foi certificado não são equivalentes às suas próprias normas.

As taxas cobradas para conceder certificados ou autorizar a utilização das marcas de conformidade serão razoáveis.

Artigo 25º
Medidas em caso de infracções e irregularidades

1. A autoridade competente:

a) Sempre que seja detectada uma irregularidade quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, assegurará que as indicações e o logótipo previstos nos artigos 17º, 18º e 19º não sejam utilizados na totalidade do lote ou da produção afectados por essa irregularidade;

b) Sempre que seja detectada uma infracção manifesta ou uma infracção com efeito prolongado, proibirá o operador em causa de comercializar produtos com indicações referentes ao método de produção biológico durante um período que ela própria determinará.

2. As informações sobre casos de irregularidades ou infracções que afectem o carácter biológico de um produto serão imediatamente comunicadas entre os organismos de controlo, autoridades competentes e Estados-Membros em causa e, se for caso disso, serão comunicadas à Comissão.

O nível de comunicação dependerá da gravidade e da amplitude da irregularidade ou infracção detectada.

A Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, estabelecer regras relativas à forma de tais comunicações.

Artigo 26º
Intercâmbio de informações

Mediante pedido devidamente justificado pela necessidade de garantir que um produto foi obtido em conformidade com o presente regulamento, as autoridades competentes e os organismos de controlo trocarão com outras autoridades competentes e organismos de controlo informações pertinentes sobre os resultados dos seus controlos. Podem igualmente trocar tais informações por sua própria iniciativa.

TÍTULO VI
COMÉRCIO COM OS PAÍSES TERCEIROS

Artigo 27º
Importações a partir dos países terceiros

1. Um produto importado de um país terceiro pode ser colocado no mercado comunitário rotulado como biológico sempre que cumpra as disposições dos títulos II, III e IV do presente regulamento.

2. Um operador de um país terceiro que deseje colocar os seus produtos rotulados como biológicos no mercado comunitário, de acordo com as condições referidas no nº 1, submeterá as suas actividades à análise de qualquer autoridade competente ou organismo de controlo referidos no título V, desde que a autoridade ou organismo em causa execute controlos no país terceiro de produção, ou a um organismo de controlo aprovado nos termos de nº 5.

3. Um produto importado de um país terceiro pode igualmente ser colocado no mercado comunitário rotulado como biológico desde que:

   a) O produto tenha sido obtido em conformidade com normas de produção equivalentes às aplicáveis à produção biológica na Comunidade ou com normas internacionalmente reconhecidas estabelecidas nas directrizes do *Codex Alimentarius*;

   b) O produtor tenha sido submetido a disposições de controlo que sejam equivalentes às do sistema de controlo comunitário ou que correspondam às directrizes do *Codex Alimentarius*;

   c) O operador do país terceiro que deseja colocar os seus produtos rotulados como biológicos no mercado comunitário nas condições do presente número tenha

submetido as suas actividades a um sistema de controlo reconhecido nos termos do nº 4 ou a um organismo de controlo reconhecido nos termos do nº 5;

d) O produto esteja coberto por um certificado emitido pelas autoridades competentes ou pelos organismos de controlo de um país terceiro reconhecidos nos termos do nº 4, ou por um organismo de controlo reconhecido nos termos do nº 5, que confirme que o produto satisfaz as condições estabelecidas no presente número.

4. A Comissão, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31°, reconhecerá os países terceiros cujas normas de produção e disposições de controlo sejam equivalentes às aplicáveis na Comunidade, ou estejam em conformidade com normas internacionalmente reconhecidas estabelecidas nas directrizes do *Codex Alimentarius*, e estabelecerá uma lista desses países.

Quando examinar pedidos de reconhecimento, a Comissão convidará o país terceiro a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as disposições de controlo do país terceiro em causa.

5. Relativamente a produtos importados de um país terceiro que não esteja reconhecido a título do nº 4, e sempre que o operador não tenha submetido as suas actividades à análise de uma autoridade competente ou de um organismo de controlo referidos no título V, a Comissão, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 32°, reconhecerá os organismos de controlo competentes para executar controlos e emitir certificados nesse país terceiro para efeitos do disposto no nº 3 e estabelecerá uma lista desses organismos de controlo.

A Comissão examinará qualquer pedido de reconhecimento apresentado por um organismo de controlo público ou privado de um país terceiro.

Quando examinar pedidos de reconhecimento, a Comissão convidará o organismo de controlo a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode igualmente confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as actividades de controlo realizadas no país terceiro pelo organismo de controlo em causa.

TÍTULO VII
REGRAS FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 28º
Livre circulação dos produtos biológicos

Os Estados-Membros não podem, por razões relativas ao método de produção, à rotulagem ou à apresentação desse método, proibir ou restringir a comercialização de produtos biológicos conformes aos requisitos do presente regulamento.

Artigo 29º
Transmissão de informações à Comissão

Os Estados-Membros transmitirão anualmente à Comissão as seguintes informações:

a) Os nomes e endereços das autoridades competentes;

b) Listas dos organismos de controlo e dos seus números de código e, se for caso disso, as suas marcas de conformidade com as normas.

Artigo 30º
Informações estatísticas

Os Estados-Membros transmitirão à Comissão as informações estatísticas necessárias para a execução e o acompanhamento do disposto no presente regulamento. Essas informações estatísticas serão definidas no contexto do Programa Estatístico Comunitário.

Artigo 31º
Comité de Gestão da Produção Biológica

1. A Comissão é assistida pelo Comité de Gestão da Produção Biológica (a seguir designado por "comité").

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4º e 7º da Decisão 1999/468/CE[19].

3. O prazo previsto no nº 3 do artigo 4º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 32º
Regras de execução

Em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 32º, e sem prejuízo dos objectivos e princípios estabelecidos no título II, a Comissão adoptará as regras de execução do presente regulamento. Essas regras incluirão nomeadamente as seguintes:

a) Regras de execução referentes às regras de produção estabelecidas no título III, nomeadamente as condições e requisitos específicos a respeitar pelos agricultores e outros produtores de produtos biológicos;

b) Regras de execução referentes às regras de rotulagem previstas no título IV;

c) Regras de execução referentes ao sistema de controlo estabelecido no título V, nomeadamente no que respeita aos critérios específicos para a delegação de tarefas em organismos de controlo privados e aos critérios para a aprovação de tais organismos;

d) Regras de execução referentes às regras para as importações a partir dos países terceiros estabelecidas no título VI, nomeadamente no que respeita aos critérios e procedimentos a seguir quanto ao reconhecimento, em aplicação do artigo 27º, dos países terceiros e organismos de controlo, incluindo a publicação das listas de países terceiros e organismos de controlo reconhecidos, e no que respeita ao certificado referido no nº 3, alínea d), do artigo27º.

---

[19] JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artigo 33º
Revogação do Regulamento (CEE) nº 2092/91

1. O Regulamento (CEE) nº 2092/91 é revogado a partir de 1 de Janeiro de 2009.

2. As referências ao Regulamento (CEE) nº 2092/91 revogado serão consideradas referências ao presente regulamento.

Artigo 34º
Medidas transitórias

Podem ser adoptadas, em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 31º, medidas para facilitar a transição das regras estabelecidas pelo Regulamento (CEE) nº 2092/91 para o presente regulamento.

Artigo 35º
Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

Termos referidos no nº 1 do artigo 17º

– ES: ecológico,

– CS: ekologické,

– DA: økologisk,

– DE: ökologisch, biologisch,

– ET: mahe, ökoloogiline,

– EL: βιολογικό,

– EN: organic,

– FR: biologique,

– GA: orgánach,

– IT: biologico,

– LV: bioloģiskā,

– LT: ekologiškas,

– HU: ökológiai,

– MT: organiku,

– NL: biologisch,

– PL: ekologiczne,

– PT: biológico,

– SK: ekologické,

– SL: ekološki,

– FI: luonnonmukainen,

– SV: ekologisk.

ANEXO II

Indicações referidas no nº 1, alínea b), do artigo 18º

– UE-ECOLÓGICO,

– EU-EKOLOGICKÉ,

– EU-ØKOLOGISK,

– EU-ÖKOLOGISCH,

– EL-MAHE,

– EL-ÖKOLOOGILINE,

– ΕΕ-ΒΙΟΛΟΓΙΚΌ,

– EU-ORGANIC,

– UE-BIOLOGIQUE,

– AE-ORGÁNACH,

– UE-BIOLOGICO,

– ES-BIOLOĢISKĀ,

– ES-EKOLOGIŠKAS,

– EU-ÖKOLÓGIAI,

– EU-ORGANIKU,

– EU-BIOLOGISCH,

– UE-EKOLOGICZNE

– EU-EKOLOGICKE,

– EU-EKOLOSKI,

– EU-LUONNONMUKAINEN,

– EU-EKOLOGISK.

2005/0279 (CNS)

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CEE) nº 2092/91 relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu[20],

Considerando o seguinte:

(1) Dada a necessidade de assegurar a implementação do Plano de acção europeu para os alimentos e a agricultura biológicos[21] com base em medidas concretas, num intuito de simplificação e de coerência global, o Regulamento (CE) nº 2092/91[22] será revogado em [1 de Janeiro de 2009] e substituído pelo Regulamento (CE) nº …./2006 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos[23].

(2) No âmbito do novo regime estabelecido pelo Regulamento (CE) nº …./2006 relativamente às importações de produtos biológicos a partir de países terceiros, os produtos biológicos importados para a Comunidade devem poder ser colocados no mercado comunitário rotulados como biológicos, sempre que tenham sido produzidos em conformidade com regras de produção e sujeitos a disposições de controlo que sejam conformes ou equivalentes à legislação comunitária.

(3) Para tal, os países terceiros cujas normas de produção e disposições de controlo sejam equivalentes às aplicadas na Comunidade devem ser reconhecidos e a respectiva lista deve ser publicada. Os organismos de controlo competentes para realizar controlos em países que não constem da lista de países terceiros reconhecidos devem igualmente ser reconhecidos e incluídos numa lista. Os operadores de países terceiros que produzam em conformidade total com as regras comunitárias devem ser autorizados a escolher submeter as suas actividades à analise das autoridades e organismos de controlo competentes designados pelos Estados-Membros.

(4) O nº 6 do artigo 11º do Regulamento (CEE) nº 2029/91 prevê que os Estados-Membros podem, até 31 de Dezembro de 2006, conceder autorizações de importação de produtos

---

20 JO C … de …, p. …

21 COM(2004) 415 final.

22 JO L 198 de 22.7.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo …

23 JO L … de ….2006, p. …

sob certas condições. É, pois, adequado alterar esse artigo, a fim de substituir o regime de importação em vigor pelo novo regime de importação a partir dessa data.

(5) Por conseguinte, o novo regime de importação deve ser aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2007. No entanto, tal deixaria pouco tempo para a sua implementação, nomeadamente no que respeita ao reconhecimento dos organismos de controlo competentes para realizar controlos nos países que não figuram na lista dos países terceiros reconhecidos. Para não perturbar o comércio internacional, é necessário que os Estados-Membros possam continuar a conceder autorizações de importação de produtos até que as medidas necessárias para o funcionamento do novo regime de importação tenham sido instituídas.

(6) O Regulamento (CE) n° 2092/91 deve ser alterado em conformidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

O Regulamento (CE) nº 2092/91 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 10º, a alínea b) do nº 1 passa a ter a seguinte redacção:

"b) Tenham sido submetidos ao sistema de controlo referido no artigo 9º ou, no caso de produtos importados ao abrigo dos nºs 3 e 6 do artigo 11º, a medidas equivalentes;

2) O artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

"Artigo 11º

1. Um produto importado de um país terceiro pode ser colocado no mercado comunitário rotulado como biológico sempre que cumpra as regras de produção estabelecidas no presente regulamento.

2. Um operador de um país terceiro que deseje colocar os seus produtos rotulados como biológicos no mercado comunitário, nas condições previstas no nº 1, submeterá as suas actividades à analise de qualquer autoridade de controlo ou organismo de controlo referidos no artigo 9º, desde que a autoridade ou organismo em causa realize controlos no país terceiro de produção, ou a um organismo de controlo aprovado nos termos de nº 5 do presente artigo.

3. Um produto importado de um país terceiro pode igualmente ser colocado no mercado comunitário rotulado como biológico, desde que:

a) Tenha sido produzido em conformidade com normas de produção equivalentes às aplicadas à produção biológica na Comunidade ou com normas internacionalmente reconhecidas estabelecidas nas directrizes do *Codex Alimentarius*;

b) O produtor tenha sido sujeito a disposições de controlo que sejam equivalentes às do sistema de controlo comunitário ou conformes às directrizes do *Codex Alimentarius*;

c) O operador do país terceiro que deseje colocar os seus produtos rotulados como biológicos no mercado comunitário nas condições previstas no presente número tenha submetido as suas actividades a um sistema de controlo reconhecido nos termos do nº 4 ou a um organismo de controlo reconhecido nos termos do nº 5;

d) O produto esteja coberto por um certificado emitido pelas autoridades ou organismos de controlo competentes de um país terceiro reconhecido nos termos do nº 4, ou por um organismo de controlo reconhecido nos termos do nº 5, que confirme que o produto satisfaz as condições estabelecidas no presente número.

4. A Comissão reconhecerá, nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 14°, os países terceiros cujas normas de produção e disposições de controlo sejam equivalentes às aplicadas na Comunidade, ou conformes às normas internacionalmente reconhecidas estabelecidas nas directrizes do *Codex Alimentarius*, e publicará uma lista desses países.

Quando examinar pedidos de reconhecimento, a Comissão convidará o país terceiro a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as disposições de controlo do país terceiro em causa.

5. Relativamente a produtos importados de um país terceiro que não esteja reconhecido a título do nº 4, e sempre que o operador não tenha submetido as suas actividades à analise de uma autoridade ou organismo de controlo referidos no artigo 9º, a Comissão reconhecerá, nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 14°, os organismos de controlo competentes para executar controlos e emitir certificados nesse país terceiro para efeitos do disposto nos nºs 2 ou 3 do presente artigo e estabelecerá uma lista desses organismos de controlo.

A Comissão examinará qualquer pedido de reconhecimento apresentado por um organismo de controlo, público ou privado, de um país terceiro.

Quando examinar pedidos de reconhecimento, a Comissão convidará o organismo de controlo a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as actividades de controlo realizadas no país terceiro pelo organismo de controlo em causa.

6. Durante um período com termo seis meses após a publicação da primeira lista de organismos de controlo reconhecidos nos termos do nº 5, a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar os importadores nesse Estado-Membro a colocar no mercado produtos importados de países terceiros não incluídos na lista referida no nº 4, desde que o importador produza prova suficiente de que as condições referidas nas alíneas a) e b) do nº 3 estão satisfeitas. Se essas condições deixarem de ser satisfeitas, a autorização será imediatamente retirada.

O produto importado estará coberto por um certificado emitido pela autoridade competente do Estado-Membro que concede a autorização ou por um

organismo de controlo reconhecido nos termos do nº 5, que confirme que o produto satisfaz as condições estabelecidas no presente número.

Cada Estado-Membro informará os outros Estados-Membros e a Comissão de cada autorização concedida a título do presente número, incluindo informações sobre as normas de produção e as disposições de controlo em questão.

A pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão, o Comité previsto no artigo 14º examinará as autorizações concedidas a título do presente número. Se esse exame indicar que as condições referidas nas alíneas a) e b) do nº 3 do presente artigo não estão satisfeitas, a Comissão solicitará ao Estado-Membro que concedeu a autorização que a retire.

7. A Comissão pode, nos termos do procedimento referido no nº 2 do artigo 14º, adoptar regras de execução para a aplicação do presente artigo, nomeadamente:

a) No que respeita aos critérios e procedimentos a seguir em relação ao reconhecimento dos países terceiros e dos organismos de controlo a título dos nºs 4 e 5 do presente artigo, incluindo a publicação das listas de países e organismos de controlo reconhecidos,

b) No que respeita ao certificado referido no nº 3, alínea d), e no nº 6 do presente artigo."

3) No artigo 16º, o segundo parágrafo do nº 3 é revogado.

4) A parte C do anexo III é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2007.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

A parte C das Disposições Específicas do anexo III do Regulamento (CEE) nº 2092/91 é alterada do seguinte modo:

1) No primeiro parágrafo, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

"– entende-se por primeiro destinatário a pessoa singular ou colectiva a quem o lote é entregue e que o recebe com vista a uma preparação subsequente e/ou à comercialização."

2) No ponto 5, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"O organismo ou autoridade de controlo examinará os registos de existências e financeiros mencionados no ponto 2 da parte C e o certificado referido no nº 3, alínea d), ou no nº 6 do artigo 11º."