Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

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

du 30 mai 2018

relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil

(JO L 150 du 14.6.2018, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement délégué (UE) 2020/427 de la Commission du 13 janvier 2020	L 87	1	23.3.2020
►M2	modifié par le règlement délégué (UE) 2021/269 de la Commission du 4 décembre 2020	L 60	24	22.2.2021
►M3	Règlement (UE) 2020/1693 du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020	L 381	1	13.11.2020
►M4	Règlement délégué (UE) 2020/1794 de la Commission du 16 septembre 2020	L 402	23	1.12.2020
►M5	Règlement délégué (UE) 2021/642 de la Commission du 30 octobre 2020	L 133	1	20.4.2021
►M6	Règlement délégué (UE) 2021/715 de la Commission du 20 janvier 2021	L 151	1	3.5.2021
►M7	Règlement délégué (UE) 2021/716 de la Commission du 9 février 2021	L 151	5	3.5.2021
►M8	Règlement délégué (UE) 2021/1006 de la Commission du 12 avril 2021	L 222	3	22.6.2021
►M9	Règlement délégué (UE) 2021/1691 de la Commission du 12 juillet 2021	L 334	1	22.9.2021
►M10	Règlement délégué (UE) 2021/1697 de la Commission du 13 juillet 2021	L 336	3	23.9.2021
►M11	Règlement délégué (UE) 2022/474 de la Commission du 17 janvier 2022	L 98	1	25.3.2022

Rectifié par:

►C1 Rectificatif, JO L 270 du 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
►C2 Rectificatif, JO L 305 du 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
►C3 Rectificatif, JO L 439 du 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
►C4 Rectificatif, JO L 7 du 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
►C5 Rectificatif, JO L 204 du 10.6.2021, p. 47 (2018/848)
►C6 Rectificatif, JO L 318 du 9.9.2021, p. 5 (2018/848)
►C7 Rectificatif, JO L 227 du 1.9.2022, p. 136 (2018/848)
►C8 Rectificatif, JO L 233 du 8.9.2022, p. 91 (2018/848)

▼B

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

du 30 mai 2018

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

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les principes de la production biologique et énonce les règles régissant la production biologique, la certification correspondante et l'utilisation, dans l'étiquetage et la publicité, d'indications faisant référence à la production biologique, ainsi que les règles applicables aux contrôles en sus de ceux que prévoit le règlement (UE) 2017/625.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits ci-après provenant de l'agriculture, y compris l'aquaculture et l'apiculture, qui sont énumérés à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et des produits dérivant de ces produits, lorsqu'ils sont produits, préparés, étiquetés, distribués, mis sur le marché, importés dans ou exportés depuis l'Union, ou qu'ils sont destinés à l'être:

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

b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine;

c) aliments pour animaux.

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

2. Le présent règlement s'applique à tout opérateur exerçant une activité à une étape quelconque de la production, de la préparation ou de la distribution des produits visés au paragraphe 1.

3. La restauration collective assurée par une collectivité au sens de l'article 2, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) n° 1169/2011 ne relève pas du présent règlement, sauf dans les conditions énoncées au présent paragraphe.

▼B

Les États membres peuvent appliquer les règles nationales ou, en l'absence de telles règles, des normes privées concernant la production, l'étiquetage et le contrôle des produits issus de la restauration collective. Le logo de production biologique de l'Union européenne n'est pas utilisé pour l'étiquetage, la présentation ou la publicité concernant ces produits et ne l'est pas pour promouvoir les établissements de restauration collective.

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

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice des autres dispositions spécifiques du droit de l'Union relatives à la mise sur le marché des produits et, notamment, du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil [1] et du règlement (UE) n° 1169/2011.

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

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «production biologique»: l'utilisation, y compris durant la période de conversion visée à l'article 10, de méthodes de production conformes au présent règlement à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution;

2) «produit biologique»: un produit issu de la production biologique, autre qu'un produit obtenu durant la période de conversion visée à l'article 10. Les produits de la chasse ou de la pêche d'animaux sauvages ne sont pas considérés comme des produits biologiques;

3) «matière première agricole»: un produit agricole qui n'a fait l'objet d'aucune opération de conservation ou de transformation;

4) «mesures préventives»: les mesures que doivent prendre les opérateurs à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution pour préserver la biodiversité et la qualité du sol, les mesures pour prévenir l'apparition d'organismes nuisibles et de maladies et lutter contre ces organismes et ces maladies, ainsi que les mesures à prendre pour éviter les effets négatifs sur l'environnement, la santé animale et la santé des végétaux;

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

▼B

5) «mesures de précaution»: les mesures que doivent prendre les opérateurs à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution pour éviter la contamination par des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu du présent règlement et pour éviter le mélange entre produits biologiques et produits non biologiques;

6) «conversion»: le passage de la production non biologique à la production biologique pendant une période donnée, au cours de laquelle les dispositions du présent règlement relatives au mode de production biologique s'appliquent;

7) «produit en conversion»: un produit qui est obtenu au cours de la période de conversion visée à l'article 10;

8) «exploitation»: l'ensemble des unités de production exploitées dans le cadre d'une gestion unique aux fins de la production de produits agricoles vivants ou non transformés, y compris de produits provenant de l'aquaculture et de l'apiculture, visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), ou de produits énumérés à l'annexe I autres que les huiles essentielles et les levures;

9) «unité de production»: l'ensemble des ressources d'une exploitation, comme les locaux de production primaire, les parcelles, les pâturages, les espaces de plein air, les bâtiments d'élevage ou des parties de ceux-ci, les ruches, les étangs, les systèmes et les sites de confinement destinés à la culture d'algues ou aux animaux d'aquaculture, les unités d'élevage, les parcs d'élevage sur la terre ferme ou sur les fonds marins et les locaux de stockage des récoltes, des produits végétaux, des produits issus d'algues, des produits animaux, des matières premières et de tout autre intrant utile, qui sont gérées comme décrit aux points 10), 11) ou 12);

10) «unité de production biologique»: une unité de production qui est gérée conformément aux exigences de la production biologique, sauf durant la période de conversion visée à l'article 10;

11) «unité de production en conversion»: une unité de production qui est gérée conformément aux exigences applicables à la production biologique durant la période de conversion visée à l'article 10; elle peut être constituée de parcelles ou d'autres ressources pour lesquelles la période de conversion visée à l'article 10 débute à des moments différents dans le temps;

12) «unité de production non biologique»: une unité de production qui n'est pas gérée conformément aux exigences applicables à la production biologique;

13) «opérateur»: la personne physique ou morale chargée de veiller au respect du présent règlement à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution placées sous son contrôle;

14) «agriculteur»: une personne physique ou morale ou un groupement de personnes physiques ou morales, quel que soit le statut juridique d'un tel groupement et de ses membres en vertu du droit national, qui exerce une activité agricole;

▼B

15) «surface agricole»: une surface agricole au sens de l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 1307/2013;

16) «végétaux»: les végétaux au sens de l'article 3, point 5), du règlement (CE) n° 1107/2009;

17) «matériel de reproduction des végétaux»: les végétaux et toutes les parties de végétaux, y compris les semences, à tout stade de leur croissance qui sont capables de produire des végétaux entiers et destinés à cette fin;

18) «matériel hétérogène biologique»: un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui:

a) présente des caractéristiques phénotypiques communes;

b) est caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, si bien que cet ensemble végétal est représenté par le matériel dans son ensemble, et non par un petit nombre d'unités;

c) n'est pas une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ([1]);

d) n'est pas un mélange de variétés; et

e) a été produit conformément au présent règlement;

19) «variété biologique adaptée à la production biologique»: une variété telle que définie à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil qui:

a) est caractérisée par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives; et

b) provient d'activités de sélection biologique visées à l'annexe II, partie I, point 1.8.4, du présent règlement;

20) «plante-mère»: une plante identifiée sur laquelle du matériel de reproduction des végétaux est prélevé aux fins de la reproduction de nouveaux végétaux;

21) «génération»: un ensemble de végétaux constituant une étape unique dans la descendance des végétaux;

22) «production végétale»: la production de produits végétaux agricoles, y compris la récolte de produits végétaux sauvages à des fins commerciales;

([1]) Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (JO L 227 du 1.9.1994, p. 1).

▼B

23) «produits végétaux»: les produits végétaux au sens de l'article 3, point 6), du règlement (CE) n° 1107/2009;

24) «organismes nuisibles»: les organismes nuisibles au sens de l'article 1er, point 1), du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

25) «préparations biodynamiques»: les mélanges utilisés traditionnellement en agriculture biodynamique;

26) «produits phytopharmaceutiques»: les produits visés à l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009;

27) «production animale»: la production d'animaux terrestres domestiques ou domestiqués, y compris les insectes;

28) «véranda»: une partie extérieure supplémentaire d'un bâtiment destiné aux volailles, dotée d'un toit, non isolée, généralement équipée d'une clôture ou d'un grillage sur son côté le plus long, dans laquelle les conditions sont celles du climat extérieur, pourvue d'éclairage naturel et, si nécessaire, artificiel et dont le sol est recouvert de litière;

29) «poulettes»: de jeunes animaux de l'espèce *Gallus gallus* âgés de moins de 18 semaines;

30) «poules pondeuses»: des animaux de l'espèce *Gallus gallus* destinés à la production d'œufs de consommation et âgés d'au moins 18 semaines;

31) «surface utilisable»: une surface utilisable au sens de l'article 2, paragraphe 2, point d), de la directive 1999/74/CE du Conseil ([2]);

32) «aquaculture»: l'aquaculture au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 25), du règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]);

33) «produits de l'aquaculture»: les produits de l'aquaculture au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 34), du règlement (UE) n° 1380/2013;

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

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

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

▼B

34) «installation aquacole à système de recirculation en circuit fermé»: une installation, sur la terre ferme ou à bord d'un navire, dans laquelle l'aquaculture se déroule au sein d'un environnement fermé assorti d'un système de recirculation des eaux et dépendant d'un apport permanent d'énergie extérieure afin de stabiliser l'environnement des animaux d'aquaculture;

35) «énergie produite à partir de sources renouvelables»: une énergie produite à partir de sources d'énergie non fossiles renouvelables telle que l'énergie éolienne, solaire, géothermique, houlomotrice, marémotrice et hydroélectrique, le gaz de décharge, le gaz des stations d'épuration d'eaux usées et le biogaz;

36) «écloserie»: un lieu de reproduction, d'incubation et d'élevage au cours des premiers stades de vie des animaux d'aquaculture, poissons et mollusques en particulier;

37) «nurserie»: un site sur lequel est appliqué un système de production aquacole intermédiaire se situant entre les phases de l'écloserie et du grossissement. La phase de nurserie s'achève au cours du premier tiers du cycle de production, sauf dans le cas des espèces faisant l'objet d'un processus de smoltification;

38) «pollution de l'eau»: une pollution au sens de l'article 2, point 33), de la directive 2000/60/CE et de l'article 3, point 8), de la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), dans les eaux auxquelles chacune de ces directives s'applique;

39) «polyproduction»: l'élevage en aquaculture de deux espèces ou plus, généralement de niveaux trophiques différents, dans une même unité de culture;

40) «cycle de production»: le cycle de vie d'un animal d'aquaculture ou d'une algue, du tout premier stade de la vie (œufs fécondés dans le cas d'animaux d'aquaculture) à celui de la récolte;

41) «espèce locale»: une espèce d'aquaculture qui n'est ni exotique, ni localement absente, au sens, respectivement, de l'article 3, points 6) et 7), du règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil ([2]), ainsi que les espèces répertoriées à l'annexe IV dudit règlement;

42) «traitement vétérinaire»: tout traitement curatif ou préventif entrepris contre une pathologie spécifique;

43) «médicament vétérinaire»: un médicament vétérinaire au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]);

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

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

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

▼B

44) «préparation»: les opérations de conservation ou de transformation des produits biologiques ou en conversion, ou toute autre opération effectuée sur un produit non transformé sans modifier le produit initial, telles que l'abattage, la découpe, le nettoyage ou la mouture, ainsi que l'emballage, l'étiquetage ou les modifications apportées à l'étiquetage concernant la production biologique;

45) «denrées alimentaires»: les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

46) «aliments pour animaux»: les aliments pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;

47) «matières premières pour aliments des animaux»: les matières premières pour aliments des animaux au sens de l'article 3, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil ([2]);

48) «mise sur le marché»: la mise sur le marché au sens de l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;

49) «traçabilité»: la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux ou de tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1, et de toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire, un aliment pour animaux ou dans tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1;

50) «étape de la production, de la préparation et de la distribution»: toute étape, depuis la production primaire d'un produit biologique, jusqu'à son stockage, sa transformation, son transport et sa vente ou sa livraison au consommateur final, y compris, le cas échéant, l'étiquetage, la publicité, l'importation, l'exportation et les activités de sous-traitance;

51) «ingrédient»: un ingrédient au sens de l'article 2, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) n° 1169/2011 ou, pour les produits autres que des denrées alimentaires, toute substance ou tout produit utilisés dans la fabrication ou la préparation de produits, encore présents dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée;

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

([2]) Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

▼B

52) «étiquetage»: les mentions, indications, marques commerciales ou noms commerciaux, images ou symboles relatifs à un produit qui figurent sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ce produit ou se référant à celui-ci;

53) «publicité»: toute présentation de produits à l'intention du public, par tout moyen autre que l'étiquetage, qui vise ou est de nature à influencer et façonner les attitudes, les opinions et les comportements afin de promouvoir directement ou indirectement la vente de produits;

54) «autorités compétentes»: les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/625;

55) «autorité de contrôle»: une autorité de contrôle pour la production biologique, au sens de l'article 3, point 4), du règlement (UE) 2017/625, ou une autorité reconnue par la Commission ou par un pays tiers reconnu par la Commission aux fins de l'exécution de contrôles dans les pays tiers pour l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union;

56) «organisme de contrôle»: un organisme délégataire au sens de l'article 3, point 5), du règlement (UE) 2017/625, ou un organisme reconnu par la Commission ou par un pays tiers reconnu par la Commission aux fins de l'exécution de contrôles dans les pays tiers pour l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union;

57) «manquement»: un manquement au présent règlement ou aux actes délégués ou aux actes d'exécution adoptés en conformité avec le présent règlement;

58) «organisme génétiquement modifié» ou «OGM»: un organisme génétiquement modifié, au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I.B de ladite directive;

59) «obtenu à partir d'OGM»: dérivé, en tout ou partie, d'OGM, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas;

60) «obtenu par des OGM»: obtenu selon un procédé de production dans lequel le dernier organisme vivant utilisé est un OGM, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas, ni obtenu à partir d'OGM;

61) «additif alimentaire»: un additif alimentaire au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]);

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

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

▼B

62) «additifs pour l'alimentation animale»: des additifs pour l'alimentation animale au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

63) «nanomatériau manufacturé»: un nanomatériau manufacturé au sens de l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ([2]);

64) «équivalence»: le fait de répondre aux mêmes objectifs et de respecter les mêmes principes par l'application de règles garantissant le même niveau d'assurance de conformité;

65) «auxiliaire technologique»: un auxiliaire technologique au sens de l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1333/2008 en ce qui concerne les denrées alimentaires, et au sens de l'article 2, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003 en ce qui concerne les aliments pour animaux;

66) «enzyme alimentaire»: un enzyme alimentaire au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil ([3]);

67) «rayonnements ionisants»: les rayonnements ionisants au sens de l'article 4, point 46), de la directive 2013/59/Euratom du Conseil ([4]);

68) «denrée alimentaire préemballée»: une denrée alimentaire préemballée au sens de l'article 2, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) n° 1169/2011;

69) «bâtiment avicole»: un bâtiment fixe ou mobile destiné à abriter des troupeaux de volailles, y compris toute surface couverte par un toit, notamment une véranda; le bâtiment peut être subdivisé en compartiments séparés, chacun abritant un seul troupeau;

70) «pratique de culture en sol»: une production faite dans un sol vivant ou dans un sol mélangé ou fertilisé avec des matières et des produits autorisés en production biologique, en lien avec le sous-sol et la roche-mère;

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

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

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

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

▼B

71) «produits non transformés»: les produits non transformés au sens de l'article 2, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], indépendamment des opérations d'emballage ou d'étiquetage;

72) «produits transformés»: les produits transformés, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point o), du règlement (CE) n° 852/2004, indépendamment des opérations d'emballage ou d'étiquetage;

73) «transformation»: une transformation au sens de l'article 2, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 852/2004; cela comprend l'utilisation des substances visées aux articles 24 et 25 du présent règlement mais n'inclut pas les opérations d'emballage ou d'étiquetage;

74) «intégrité des produits biologiques ou en conversion»: le fait que le produit ne présente aucun manquement qui:

a) affecte les caractéristiques biologiques ou en conversion du produit à toute étape de la production, de la préparation et de la distribution; ou

b) soit répétitif ou intentionnel;

75) «enclos»: un espace clos qui comporte une partie dans laquelle les animaux sont abrités contre les mauvaises conditions météorologiques.

CHAPITRE II

OBJECTIFS ET PRINCIPES DE LA PRODUCTION BIOLOGIQUE

Article 4

Objectifs

La production biologique poursuit les objectifs généraux suivants:

a) contribuer à la protection de l'environnement et du climat;

b) préserver la fertilité à long terme des sols;

c) contribuer à atteindre un niveau élevé de biodiversité;

d) apporter une contribution notable à un environnement non toxique;

e) contribuer à des normes élevées en matière de bien-être animal et, en particulier, répondre aux besoins comportementaux propres à chaque espèce animale;

f) favoriser les circuits courts de distribution et les productions locales dans les divers territoires de l'Union;

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

▼B

g) encourager la préservation des races rares et autochtones menacées d'extinction;

h) contribuer au développement de l'offre de matériel phytogénétique adapté aux besoins et aux objectifs spécifiques de l'agriculture biologique;

i) contribuer à atteindre un niveau élevé de biodiversité, notamment en ayant recours à un matériel phytogénétique varié, tel que du matériel hétérogène biologique et des variétés biologiques adaptées à la production biologique;

j) encourager le développement des activités de sélection biologique des plantes afin de contribuer à des perspectives économiques favorables pour le secteur biologique.

Article 5

Principes généraux

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

a) respecter les systèmes et cycles naturels et maintenir et améliorer l'état du sol, de l'eau et de l'air, la santé des végétaux et des animaux, ainsi que l'équilibre entre ceux-ci;

b) préserver les éléments de paysages naturels, tels que les sites du patrimoine naturel;

c) faire une utilisation responsable de l'énergie et des ressources naturelles, telles que l'eau, les sols, la matière organique et l'air;

d) produire une grande variété de denrées alimentaires et autres produits agricoles et aquacoles de haute qualité qui répondent à la demande des consommateurs pour des biens produits par l'utilisation de procédés qui ne nuisent pas à l'environnement, à la santé humaine, à la santé des végétaux ou à la santé et au bien-être des animaux;

▼C2

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

▼B

f) concevoir et gérer de manière appropriée des procédés biologiques en se fondant sur des systèmes écologiques et en utilisant des ressources naturelles internes au système de gestion, selon des méthodes qui:

i) utilisent des organismes vivants et des méthodes de production mécaniques;

ii) recourent à des pratiques de culture en sol et à des pratiques de production animale liées au sol, ou à des pratiques d'aquaculture respectant le principe de l'exploitation durable des ressources aquatiques;

▼B

iii) excluent le recours aux OGM, aux produits obtenus à partir d'OGM et aux produits obtenus par des OGM, autres que les médicaments vétérinaires;

iv) sont fondées sur une évaluation des risques et sur le recours à des mesures de précaution et à des mesures préventives, s'il y a lieu;

g) restreindre l'utilisation d'intrants extérieurs; lorsque des intrants extérieurs sont nécessaires, ou en l'absence des pratiques et méthodes de gestion appropriées visées au point f), leur utilisation est limitée aux:

i) intrants provenant de la production biologique; en ce qui concerne le matériel de reproduction des végétaux, priorité est donnée aux variétés sélectionnées pour leur faculté de satisfaire aux besoins et aux objectifs spécifiques de l'agriculture biologique;

ii) substances naturelles ou substances dérivées de substances naturelles;

iii) engrais minéraux faiblement solubles;

h) adapter, le cas échéant et dans le cadre du présent règlement, le processus de production, pour prendre en compte l'état sanitaire, les différences régionales en matière d'équilibre écologique, les conditions climatiques et locales, les stades de développement et les pratiques d'élevage particulières;

i) exclure le clonage animal, l'élevage d'animaux polyploïdes obtenus artificiellement et les rayonnements ionisants de l'ensemble de la chaîne alimentaire biologique;

j) assurer un niveau élevé de bien-être animal en respectant les besoins propres à chaque espèce.

Article 6

Principes spécifiques applicables aux activités agricoles et à l'aquaculture

Dans le cadre des activités agricoles et de l'aquaculture, la production biologique repose, en particulier, sur les principes spécifiques suivants:

a) préserver et développer la vie et la fertilité naturelle des sols, leur stabilité, leur capacité de rétention d'eau et leur biodiversité, prévenir et combattre l'appauvrissement des sols en matières organiques, le tassement et l'érosion des sols et nourrir les végétaux principalement par l'écosystème du sol;

b) réduire au minimum l'utilisation de ressources non renouvelables et d'intrants extérieurs;

c) recycler les déchets et les sous-produits d'origine végétale ou animale comme intrants pour la production végétale ou animale;

▼B

d) préserver la santé des végétaux au moyen de mesures préventives, notamment en choisissant des espèces, des variétés ou du matériel hétérogène appropriés et résistants aux organismes nuisibles et aux maladies, en assurant une rotation appropriée des cultures, en recourant à des méthodes mécaniques et physiques et en protégeant les prédateurs naturels des organismes nuisibles;

e) utiliser des semences et des animaux présentant une grande diversité génétique, un haut degré de résistance aux maladies et une grande longévité;

f) choisir des variétés végétales, en tenant compte des particularités des systèmes spécifiques de production biologique, l'accent étant mis sur la performance agronomique, la résistance aux maladies, l'adaptation aux diverses conditions pédoclimatiques locales et le respect des barrières naturelles aux croisements;

g) utiliser du matériel biologique de reproduction des végétaux, tel que du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique et de variétés biologiques adaptées à la production biologique;

h) produire des variétés biologiques au moyen de l'aptitude naturelle à la reproduction et en mettant l'accent sur le respect des barrières naturelles aux croisements;

i) sans préjudice de l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 et de la protection nationale des obtentions végétales accordée en vertu du droit national des États membres, permettre aux agriculteurs d'utiliser du matériel de reproduction des végétaux obtenu dans leur propre exploitation afin d'encourager des ressources génétiques adaptées aux conditions particulières de la production biologique;

j) choisir des races animales en tenant compte d'une grande diversité génétique, de la capacité des animaux à s'adapter aux conditions locales, de leur valeur génétique, de leur longévité, de leur vitalité et de leur résistance aux maladies ou aux problèmes sanitaires;

k) pratiquer un élevage adapté au site et lié au sol;

l) mettre en œuvre des pratiques d'élevage qui renforcent le système immunitaire et les défenses naturelles contre les maladies, y compris la pratique régulière de l'exercice et l'accès à des espaces de plein air et à des pâturages;

m) nourrir les animaux avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique et de substances non agricoles naturelles;

n) produire des produits animaux biologiques issus d'animaux qui sont élevés dans des exploitations biologiques tout au long de leur vie, depuis leur naissance ou leur éclosion;

o) maintenir durablement la santé du milieu aquatique ainsi que la qualité des écosystèmes aquatiques et terrestres environnants;

▼B

p) nourrir les organismes aquatiques avec des aliments issus de l'exploitation durable des ressources de la pêche au sens du règlement (UE) n° 1380/2013 ou avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique, y compris de l'aquaculture biologique, et de substances non agricoles naturelles;

q) faire en sorte que la production biologique ne mette pas en danger les espèces présentant un intérêt sur le plan de la conservation.

Article 7

Principes spécifiques applicables à la transformation des denrées alimentaires biologiques

La production de denrées alimentaires biologiques transformées repose, en particulier, sur les principes spécifiques suivants:

a) produire des denrées alimentaires biologiques à partir d'ingrédients agricoles biologiques;

b) restreindre l'utilisation des additifs alimentaires, des ingrédients non biologiques ayant des fonctions principalement technologiques ou organoleptiques, ainsi que des micronutriments et des auxiliaires technologiques, afin qu'il y soit recouru le moins possible et seulement lorsqu'il existe un besoin technologique essentiel ou à des fins nutritionnelles particulières;

c) exclure les substances et méthodes de transformation susceptibles d'induire en erreur quant à la véritable nature du produit;

d) transformer avec soin les denrées alimentaires biologiques, et recourir de préférence à des méthodes biologiques, mécaniques et physiques;

e) exclure les denrées alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés ou consistant en de tels nanomatériaux.

Article 8

Principes spécifiques applicables à la transformation des aliments biologiques pour animaux

La production d'aliments biologiques transformés pour animaux repose, en particulier, sur les principes spécifiques suivants:

a) produire des aliments biologiques pour animaux à partir de matières premières biologiques pour aliments des animaux;

b) restreindre l'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale et d'auxiliaires technologiques, afin qu'il y soit recouru le moins possible et seulement lorsqu'il existe un besoin technologique ou zootechnique essentiel ou à des fins nutritionnelles particulières;

c) exclure les substances et méthodes de transformation susceptibles d'induire en erreur quant à la véritable nature du produit;

▼B

d) transformer avec soin les aliments biologiques pour animaux, et recourir de préférence à des méthodes biologiques, mécaniques et physiques.

CHAPITRE III

RÈGLES DE PRODUCTION

Article 9

Règles de production générales

1. Les opérateurs se conforment aux règles de production générales énoncées au présent article.

2. L'ensemble d'une exploitation est géré en conformité avec les exigences du présent règlement qui s'appliquent à la production biologique.

3. Aux fins et utilisations visées aux articles 24 et 25 et à l'annexe II, seuls les produits et substances qui ont été autorisés en vertu de ces dispositions peuvent être utilisés en production biologique, à condition que leur utilisation dans la production non biologique ait également été autorisée conformément aux dispositions applicables du droit de l'Union et, le cas échéant, conformément aux dispositions nationales fondées sur le droit de l'Union.

L'utilisation des produits et substances ci-après, visés à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, est autorisée en production biologique, à condition que ces produits et substances soient autorisés en vertu dudit règlement:

a) les phytoprotecteurs, synergistes et coformulants en tant que composants de produits phytopharmaceutiques;

b) les adjuvants à mélanger avec des produits phytopharmaceutiques.

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

4. Les rayonnements ionisants ne sont pas utilisés dans le traitement des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux biologiques et dans le traitement des matières premières utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux biologiques.

5. Le recours au clonage animal et l'élevage d'animaux polyploïdes obtenus artificiellement sont interdits.

6. Des mesures préventives et des mesures de précaution sont prises, si nécessaire, à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution.

7. Nonobstant le paragraphe 2, une exploitation peut être scindée en unités de production biologique, en conversion et non biologique clairement et effectivement séparées, à condition que, pour ce qui est des unités de production non biologique:

▼B

a) en ce qui concerne les animaux, des espèces distinctes soient représentées;

b) en ce qui concerne les végétaux, différentes variétés, facilement distinguables soient représentées.

En ce qui concerne les algues et les animaux d'aquaculture, il peut s'agir de la même espèce, pour autant qu'il y ait une séparation claire et effective entre les sites ou unités de production.

8. Par dérogation au paragraphe 7, point b), dans le cas de cultures pérennes qui exigent une période de culture d'au moins trois ans, des variétés différentes qui ne sont pas faciles à différencier ou les mêmes variétés peuvent coexister, à condition que la production en question s'inscrive dans le cadre d'un plan de conversion et que la conversion au mode de production biologique de la dernière partie de la zone concernée par la production en question débute dès que possible et soit achevée dans un délai maximum de cinq ans.

En pareils cas:

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

b) dès la fin de la récolte, l'agriculteur informe l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle des quantités exactes récoltées dans les unités concernées ainsi que des mesures prises pour séparer les produits;

c) le plan de conversion et les mesures à prendre pour assurer la séparation effective et claire font l'objet d'une confirmation par l'autorité compétente ou, selon le cas, par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle chaque année après le début du plan de conversion.

9. Les exigences en matière de différences entre les espèces et les variétés, figurant au paragraphe 7, points a) et b), ne s'appliquent pas aux centres de recherche et d'éducation, aux pépinières, aux multiplicateurs de semences et aux opérations de sélection.

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

a) séparent les produits utilisés pour les unités de production biologique et en conversion des produits utilisés pour les unités de production non biologique;

b) séparent les produits obtenus respectivement dans les unités de production biologique, en conversion et non biologique;

c) tiennent des registres ad hoc permettant d'attester la séparation effective des unités de production et des produits.

▼B

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

Article 10

Conversion

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

2. La période de conversion débute au plus tôt au moment où l'agriculteur ou l'opérateur produisant des algues ou des animaux d'aquaculture a notifié son activité aux autorités compétentes conformément à l'article 34, paragraphe 1, dans l'État membre dans lequel il exerce son activité et dans lequel son exploitation est soumise au système de contrôle.

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

a) les parcelles de l'opérateur ont fait l'objet de mesures qui ont été définies dans un programme mis en œuvre en application du règlement (UE) n° 1305/2013 afin de garantir qu'aucun produit ou substance autres que ceux autorisés en production biologique n'ont été utilisés sur ces parcelles; ou

b) l'opérateur peut prouver que les parcelles étaient des zones naturelles ou des surfaces agricoles qui, pendant une période d'au moins trois ans, n'ont pas été traitées avec des produits ou substances non autorisés en production biologique.

4. Les produits obtenus durant la période de conversion ne sont pas commercialisés en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion.

Toutefois, les produits ci-après qui sont obtenus au cours de la période de conversion et conformément au paragraphe 1 peuvent être commercialisés en tant que produits en conversion:

a) le matériel de reproduction des végétaux, pour autant qu'une période de conversion d'au moins douze mois ait été respectée;

b) les denrées alimentaires d'origine végétale et les aliments pour animaux d'origine végétale, pour autant que le produit contienne un seul ingrédient végétal d'origine agricole et qu'une période de conversion d'au moins douze mois avant la récolte ait été respectée.

▼B

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier l'annexe II, partie II, point 1.2.2, en ajoutant des règles de conversion supplémentaires applicables à des espèces autres que celles qui relèvent de l'annexe II, partie II, le 17 juin 2018, ou en modifiant ces règles supplémentaires.

6. La Commission adopte, s'il y a lieu, des actes d'exécution précisant les documents à fournir en vue de la reconnaissance rétroactive d'une période antérieure conformément au paragraphe 3 du présent article.

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

Article 11

Interdiction de l'utilisation d'OGM

1. L'utilisation d'OGM, de produits obtenus à partir d'OGM et de produits obtenus par des OGM dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ou en tant que denrées alimentaires, aliments pour animaux, auxiliaires technologiques, produits phytopharmaceutiques, engrais, amendements du sol, matériel de reproduction des végétaux, micro-organismes ou animaux est interdite dans la production biologique.

2. Aux fins de l'interdiction prévue au paragraphe 1, en ce qui concerne les OGM et les produits obtenus à partir d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, les opérateurs peuvent se fonder sur les étiquettes du produit qui ont été apposées sur ce produit ou fournies conformément à la directive 2001/18/CE, au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ([1]) ou au règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([2]) ou sur tout document d'accompagnement fourni conformément à cette directive ou à ces règlements.

3. Les opérateurs peuvent présumer qu'aucun OGM et qu'aucun produit obtenu à partir d'OGM n'ont été utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux qu'ils ont achetés lorsque aucune étiquette n'a été apposée sur ces produits ou fournie ou lorsque aucun document n'accompagne ces produits, conformément aux actes juridiques visés au paragraphe 2, à moins qu'ils n'aient obtenu d'autres informations indiquant que l'étiquetage des produits en question n'est pas en conformité avec lesdits actes juridiques.

4. Aux fins de l'interdiction prévue au paragraphe 1, en ce qui concerne les produits qui ne relèvent pas des paragraphes 2 et 3, les opérateurs qui utilisent des produits non biologiques achetés à des tiers demandent au vendeur de confirmer que ces produits n'ont pas été obtenus à partir d'OGM ou par des OGM.

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

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

▼B

Article 12

Règles applicables à la production végétale

1. Les opérateurs produisant des végétaux ou des produits végétaux se conforment en particulier aux règles détaillées qui figurent à l'annexe II, partie I.

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

a) l'annexe II, partie I, points 1.3 et 1.4, en ce qui concerne les dérogations;

b) l'annexe II, partie I, point 1.8.5, en ce qui concerne l'utilisation de matériel en conversion ou non biologique de reproduction des végétaux;

c) l'annexe II, partie I, point 1.9.5, en ajoutant des dispositions supplémentaires concernant les accords entre opérateurs d'exploitations agricoles, ou en modifiant ces dispositions supplémentaires;

d) l'annexe II, partie I, point 1.10.1, en ajoutant des mesures de gestion supplémentaires concernant la lutte contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes, ou en modifiant ces mesures supplémentaires;

e) l'annexe II, partie I, en ajoutant des règles détaillées et pratiques culturales supplémentaires pour la production de végétaux et de produits végétaux spécifiques, notamment les règles applicables aux graines germées, ou en modifiant ces règles supplémentaires.

Article 13

Dispositions particulières applicables à la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique

1. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique peut être commercialisé sans se conformer aux exigences d'enregistrement et aux catégories de certification du matériel prébase, de base et certifié, ou aux exigences pour les autres catégories, qui sont énoncées dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE ou dans des actes adoptés conformément à ces directives.

2. Le matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique visé au paragraphe 1 peut être commercialisé après qu'une notification du matériel hétérogène biologique a été adressée par le fournisseur aux organismes officiels responsables visés dans les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE au moyen d'un dossier contenant:

a) les coordonnées du demandeur;

b) l'espèce et la dénomination du matériel hétérogène biologique;

▼B

c) la description des principales caractéristiques agronomiques et phénotypiques communes à cet ensemble végétal, notamment les méthodes de sélection, tout résultat disponible des tests sur ces caractéristiques, le pays de production et le matériel parental utilisé;

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

e) un échantillon représentatif.

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

Trois mois après la date figurant sur l'accusé de réception, pour autant qu'aucune demande d'informations supplémentaires n'ait été faite et qu'aucun refus formel n'ait été opposé au fournisseur au motif que le dossier est incomplet ou en cas de manquement au sens de l'article 3, point 57), l'organisme officiel responsable est réputé avoir accusé réception de la notification et de son contenu.

Après avoir accusé réception de la notification, de manière implicite ou expresse, l'organisme officiel responsable peut procéder à l'inscription sur la liste du matériel hétérogène biologique notifié. Cette inscription sur la liste n'occasionne aucun frais pour le fournisseur.

L'inscription sur la liste d'un matériel hétérogène biologique est communiquée aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

Un tel matériel hétérogène biologique satisfait aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu du paragraphe 3.

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

a) la description du matériel hétérogène biologique, notamment les méthodes de sélection et de production concernées et le matériel parental utilisé;

b) les exigences minimales de qualité que doivent respecter les lots de semence, notamment l'identification, la pureté spécifique, les taux de germination et la qualité sanitaire;

c) l'étiquetage et l'emballage;

d) les informations et échantillons de production que doivent conserver les opérateurs professionnels;

e) lorsqu'il y a lieu, la maintenance du matériel hétérogène biologique.

▼B

Article 14

Règles applicables à la production animale

1. Les opérateurs du secteur de la production animale se conforment, en particulier, aux règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II, partie II, ainsi que dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

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

a) l'annexe II, partie II, points 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 et 1.3.4.4.3, en réduisant les pourcentages en ce qui concerne l'origine des animaux, une fois établie la disponibilité suffisante d'animaux biologiques sur le marché de l'Union;

b) l'annexe II, partie II, point 1.6.6, en ce qui concerne la limite d'azote organique liée à la densité de peuplement totale;

c) l'annexe II, partie II, point 1.9.6.2 b), en ce qui concerne le nourrissage des colonies d'abeilles;

d) l'annexe II, partie II, points 1.9.6.3 b) et e), en ce qui concerne les traitements acceptés aux fins de la désinfection des ruchers et les méthodes et traitements de lutte contre *Varroa destructor*;

e) l'annexe II, partie II, en ajoutant des règles détaillées applicables à la production animale pour des espèces autres que celles qui relèvent de l'annexe II, partie II, le 17 juin 2018, ou en modifiant ces règles supplémentaires, en ce qui concerne:

i) les dérogations concernant l'origine des animaux;

ii) l'alimentation;

iii) le logement et les pratiques d'élevage;

iv) les soins de santé;

v) le bien-être animal.

3. La Commission adopte, s'il y a lieu, des actes d'exécution relatifs à l'annexe II, partie II, prévoyant des règles concernant:

a) la période minimale qui doit être respectée pour nourrir au lait maternel les animaux non sevrés, visée au point 1.4.1 g);

b) la densité de peuplement et les surfaces minimales des espaces intérieurs et extérieurs qui doivent être respectées pour des espèces animales spécifiques de façon à répondre aux besoins de développement ainsi qu'aux besoins physiologiques et éthologiques des animaux, conformément aux points 1.6.3, 1.6.4 et 1.7.2;

▼B

c) les caractéristiques et les prescriptions techniques relatives aux surfaces minimales des espaces intérieurs et extérieurs;

d) les caractéristiques et les prescriptions techniques relatives aux bâtiments et enclos pour toutes les espèces animales, autres que les abeilles, de façon à répondre aux besoins de développement ainsi qu'aux besoins physiologiques et éthologiques des animaux conformément au point 1.7.2;

e) les exigences en matière de végétation et les caractéristiques des équipements protégés et des espaces de plein air.

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

Article 15

Règles applicables à la production d'algues et d'animaux d'aquaculture

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

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

a) l'annexe II, partie III, point 3.1.3.3, en ce qui concerne l'alimentation des animaux d'aquaculture carnivores;

b) l'annexe II, partie III, point 3.1.3.4, en ajoutant des règles particulières supplémentaires applicables à l'alimentation de certains animaux d'aquaculture, ou en modifiant ces règles supplémentaires;

c) l'annexe II, partie III, point 3.1.4.2, en ce qui concerne les traitements vétérinaires pour les animaux d'aquaculture;

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

3. La Commission adopte, s'il y a lieu, des actes d'exécution énonçant des règles détaillées, par espèce ou groupe d'espèces, concernant la densité de peuplement et les caractéristiques particulières des systèmes de production et des systèmes de confinement de façon à répondre aux besoins propres aux espèces.

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

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

▼B

Article 16

Règles applicables à la production de denrées alimentaires transformées

1. Les opérateurs qui produisent des denrées alimentaires transformées se conforment en particulier aux règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II, partie IV, ainsi que dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

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

a) l'annexe II, partie IV, point 1.4, en ce qui concerne les mesures de précaution et les mesures préventives qui doivent être prises par les opérateurs;

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

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

Ces actes délégués ne prévoient pas la possibilité d'utiliser des substances aromatisantes ou des préparations aromatisantes qui ne sont ni naturelles, au sens de l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil [1], ni biologiques.

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

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

Article 17

Règles applicables à la production d'aliments transformés pour animaux

1. Les opérateurs produisant des aliments transformés pour animaux se conforment, en particulier, aux règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II, partie V, ainsi que dans tout acte d'exécution visé au paragraphe 3 du présent article.

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

▼B

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier l'annexe II, partie V, point 1.4, en ajoutant des mesures de précaution et des mesures préventives supplémentaires qui doivent être prises par les opérateurs, ou en modifiant ces mesures supplémentaires.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant les techniques dont l'utilisation est autorisé dans la transformation d'aliments pour animaux.

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

Article 18

Règles applicables à la production de vin

1. Les opérateurs produisant des produits du secteur vitivinicole se conforment, en particulier, aux règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II, partie VI.

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

a) l'annexe II, partie VI, point 3.2, en ajoutant des pratiques, procédés et traitements œnologiques supplémentaires interdits, ou en modifiant ces éléments supplémentaires;

b) l'annexe II, partie VI, point 3.3.

Article 19

Règles applicables à la production de levures destinées à l'alimentation humaine ou animale

1. Les opérateurs produisant des levures destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux se conforment, en particulier, aux règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II, partie VII.

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

Article 20

Absence de certaines règles applicables à la production d'espèces particulières d'animaux et d'animaux d'aquaculture

Dans l'attente de l'adoption:

a) de dispositions générales supplémentaires applicables à des espèces animales autres que celles qui relèvent de l'annexe II, partie II, point 1.9, conformément à l'article 14, paragraphe 2, point e);

▼B

b) des actes d'exécution visés à l'article 14, paragraphe 3, pour les espèces animales; ou

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

un État membre peut appliquer des règles nationales détaillées relatives à la production d'espèces animales particulières ou de groupes particuliers d'espèces animales concernant les éléments devant relever des mesures visées aux points a), b) et c), pour autant que ces règles nationales soient conformes au présent règlement et qu'elles n'interdisent, ne limitent ou n'empêchent pas la mise sur le marché de produits obtenus en dehors de son territoire et qui sont conformes au présent règlement.

Article 21

Règles applicables à la production de produits ne relevant pas des catégories de produits visées aux articles 12 à 19

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier l'annexe II en ajoutant des règles de production détaillées, ainsi que des règles relatives à l'obligation de conversion, applicables aux produits ne relevant pas des catégories de produits visées aux articles 12 à 19, ou en modifiant ces règles supplémentaires.

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

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

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

b) un État membre peut, en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, appliquer des règles nationales détaillées relatives à la production, pour autant que ces règles soient conformes au présent règlement et qu'elles n'interdisent, ne limitent ou n'empêchent pas la mise sur le marché de produits obtenus en dehors de son territoire et qui sont conformes au présent règlement.

Article 22

Adoption de règles de production exceptionnelles

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

▼B

a) les critères permettant d'établir qu'une situation peut être considérée comme une catastrophe résultant d'un «phénomène climatique défavorable», d'une «maladie animale», d'un «incident environnemental», d'une «catastrophe naturelle» ou d'un «événement catastrophique», au sens, respectivement, de l'article 2, paragraphe 1, points h), i), j), k) et l), du règlement (UE) n° 1305/2013, ainsi que toute situation comparable;

b) des règles particulières, notamment d'éventuelles dérogations au présent règlement, sur la manière dont les États membres gèrent une telle catastrophe lorsqu'ils décident d'appliquer le présent article; et

c) des règles particulières en matière de suivi et de communication d'informations en pareils cas.

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

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

3. Les États membres peuvent adopter des mesures conformément à l'acte délégué visé au paragraphe 1 afin d'autoriser la poursuite ou la reprise de la production biologique en cas de catastrophe.

Article 23

Collecte, emballage, transport et stockage

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

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

a) l'annexe III, section 2;

b) l'annexe III, sections 3, 4 et 6, en ajoutant des règles particulières supplémentaires applicables au transport et à la réception des produits concernés, ou en modifiant ces règles supplémentaires.

▼B

Article 24

Autorisation des produits et substances utilisés en production biologique

1. La Commission peut autoriser l'utilisation de certains produits et de certaines substances en production biologique et inscrit ces produits et substances autorisés sur des listes limitatives, aux fins suivantes:

a) en tant que substances actives destinées à être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques;

b) en tant qu'engrais, amendements du sol et éléments nutritifs;

c) en tant que matières premières non biologiques pour aliments des animaux provenant de plantes, d'algues, d'animaux ou de levures, ou en tant que matières premières pour aliments des animaux d'origine microbienne ou minérale;

d) en tant qu'additifs et auxiliaires technologiques pour l'alimentation animale;

e) en tant que produits de nettoyage et de désinfection des étangs, cages, réservoirs, bassins longs de type «*raceway*», bâtiments ou installations utilisés pour la production animale;

f) en tant que produits de nettoyage et de désinfection des bâtiments et installations utilisés pour la production végétale, y compris pour le stockage dans une exploitation agricole;

g) en tant que produits de nettoyage et de désinfection des installations de transformation et de stockage.

2. Outre les produits et substances autorisés conformément au paragraphe 1, la Commission peut autoriser l'utilisation de certains produits et de certaines substances dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées et de levures utilisées en alimentation humaine ou animale et inscrit ces produits et substances autorisés sur des listes limitatives, aux fins suivantes:

a) en tant qu'additifs alimentaires et auxiliaires technologiques;

b) en tant qu'ingrédients agricoles non biologiques destinés à être utilisés dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées;

c) en tant qu'auxiliaires technologiques dans la production de levures et de produits à base de levures.

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

a) ils sont essentiels pour le maintien de la production et l'utilisation à laquelle ils sont destinés;

b) tous les produits et substances concernés sont d'origine végétale, algale, animale, microbienne ou minérale, sauf si des produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante ou s'il n'existe pas d'alternatives;

▼B

c) en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, point a):

i) leur utilisation est essentielle pour lutter contre un organisme nuisible pour lequel on ne dispose ni d'alternatives sur le plan biologique, physique ou de la sélection des végétaux, ni d'autres pratiques culturales ou pratiques de gestion efficaces;

ii) si ces produits ne sont pas d'origine végétale, algale, animale, microbienne ou minérale et ne sont pas identiques à leur forme naturelle, les conditions de leur utilisation excluent tout contact direct avec les parties comestibles de la plante;

d) en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, point b), leur utilisation est essentielle pour améliorer ou maintenir la fertilité du sol ou pour satisfaire des exigences nutritionnelles particulières des cultures, ou à des fins spécifiques d'amendement du sol;

e) en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, points c) et d):

i) leur utilisation est nécessaire pour préserver la santé, le bien-être et la vitalité des animaux et contribue à un régime alimentaire approprié répondant aux besoins physiologiques et comportementaux des espèces concernées, ou leur utilisation est nécessaire pour produire ou conserver ces aliments pour animaux car la production ou la conservation desdits aliments n'est pas possible sans recourir à ces substances;

ii) les aliments pour animaux d'origine minérale, les oligo-éléments, les vitamines ou les provitamines sont d'origine naturelle, sauf si des produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante ou s'il n'existe pas d'alternatives;

iii) l'utilisation de matières premières non biologiques pour aliments des animaux provenant de plantes ou d'animaux est nécessaire dès lors que les matières premières d'origine végétale ou animale produites conformément aux règles de la production biologique ne sont pas disponibles en quantité suffisante;

▼C8

iv) l'utilisation d'épices, de plantes aromatiques et de mélasses non issues de l'agriculture biologique est nécessaire, à condition qu'elles ne soient pas disponibles sous forme biologique; elles doivent être produites ou préparées sans solvants chimiques et leur utilisation est limitée à 1 % de la ration alimentaire d'une espèce, calculée chaque année en pourcentage de matière sèche des aliments pour animaux d'origine agricole.

▼B

4. L'autorisation de l'utilisation des produits et substances visés au paragraphe 2 dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées ou pour la production de levures utilisées en alimentation humaine ou animale est soumise aux principes énoncés au chapitre II et aux critères ci-après, qui sont évalués dans leur ensemble:

▼B

a) il n'existe pas de produits ou substances alternatifs autorisés en vertu du présent article ni de techniques conformes au présent règlement;

b) il serait impossible de produire ou de conserver les denrées alimentaires ou de respecter des exigences diététiques prévues en vertu de la législation de l'Union sans recourir à ces produits et substances;

c) ces produits et substances existent à l'état naturel et ne peuvent avoir subi que des processus mécaniques, physiques, biologiques, enzymatiques ou microbiens, sauf si lesdits produits ou substances provenant de telles sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante;

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

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

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

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

La Commission publie toute demande visée au présent paragraphe.

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

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

9. La Commission adopte des actes d'exécution concernant l'autorisation ou le retrait de l'autorisation des produits et substances conformément aux paragraphes 1 et 2 qui peuvent être utilisés en production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, et définissant les procédures à suivre pour ces autorisations et l'établissement des listes de ces produits et substances, ainsi que, s'il y a lieu, leur description, les exigences en matière de composition qui leur sont applicables et leurs conditions d'utilisation.

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

▼B

Article 25

Autorisation par les États membres d'ingrédients agricoles non biologiques dans des denrées alimentaires biologiques transformées

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

2. L'État membre concerné notifie immédiatement à la Commission et aux autres États membres toute autorisation accordée pour son territoire conformément au paragraphe 1, au moyen d'un système informatique, mis à disposition par la Commission, permettant d'échanger des documents et des informations.

3. L'État membre concerné peut prolonger l'autorisation prévue au paragraphe 1 pour un maximum de deux périodes de six mois chacune, pour autant qu'aucun autre État membre n'ait émis d'objection en indiquant, au moyen du système visé au paragraphe 2, que ces ingrédients sont disponibles en quantité suffisante sous forme biologique.

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

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

Article 26

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

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

2. Les États membres disposent de systèmes permettant aux opérateurs qui commercialisent du matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux, des animaux biologiques ou des juvéniles biologiques d'animaux d'aquaculture, et qui sont en mesure de fournir ces produits et animaux en quantités suffisantes et dans un délai raisonnable, de rendre publiques les informations ci-après ainsi que leurs noms et leurs coordonnées, sur une base volontaire et à titre gratuit:

▼B

a) le matériel biologique et en conversion de reproduction des végétaux, tel que le matériel biologique de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique ou de variétés biologiques adaptées à la production biologique, à l'exception des plantules mais y compris les plants de pommes de terre, qui est disponible; la quantité, en poids, de ce matériel; la période de l'année où il est disponible; ce matériel est répertorié en utilisant, au minimum, le nom scientifique en latin;

b) les animaux biologiques pouvant faire l'objet d'une dérogation conformément à l'annexe II, partie II, point 1.3.4.4; le nombre d'animaux disponibles, classés par sexe; les informations relatives aux différentes espèces d'animaux en ce qui concerne les races et souches disponibles, s'il y a lieu; les races des animaux; l'âge des animaux et toute autre information pertinente;

c) les juvéniles biologiques d'animaux d'aquaculture disponibles dans l'exploitation, leur statut sanitaire conformément à la directive 2006/88/CE ([1]) et la capacité de production pour chaque espèce aquacole.

3. Les États membres peuvent également établir des systèmes permettant aux opérateurs qui commercialisent des races et souches adaptées à la production biologique conformément à l'annexe II, partie II, point 1.3.3, ou des poulettes biologiques, et qui sont en mesure de fournir ces animaux en quantités suffisantes et dans un délai raisonnable, de rendre publiques les informations pertinentes ainsi que leurs noms et leurs coordonnées, sur une base volontaire et à titre gratuit.

4. Les opérateurs qui choisissent d'inclure des informations sur le matériel de reproduction des végétaux, les animaux ou les juvéniles d'animaux d'aquaculture dans les systèmes visés aux paragraphes 2 et 3 veillent à ce que les informations soient régulièrement actualisées et soient supprimées des listes une fois que le matériel de reproduction des végétaux, les animaux ou les juvéniles d'animaux d'aquaculture ne sont plus disponibles.

5. Aux fins des paragraphes 1, 2 et 3, les États membres peuvent continuer à utiliser les systèmes d'information pertinents déjà en place.

6. La Commission rend public le lien vers chacun des systèmes ou bases de données nationaux sur un site internet spécifique de la Commission, afin de permettre ainsi aux utilisateurs d'avoir accès à ces bases de données et à ces systèmes partout dans l'Union.

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

a) fournir les modalités techniques de l'établissement et de la maintenance des bases de données visées au paragraphe 1 et des systèmes visés au paragraphe 2;

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

▼B

b) prévoir des spécifications relatives à la collecte des informations visées aux paragraphes 1 et 2;

c) prévoir des spécifications en ce qui concerne les modalités de participation aux bases de données visées au paragraphe 1 et aux systèmes visés aux paragraphes 2 et 3; et

d) préciser les informations que les États membres doivent communiquer en application de l'article 53, paragraphe 6.

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

Article 27

Obligations à respecter et mesures à prendre en cas de soupçon de manquement

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

a) d'identifier et d'isoler le produit concerné;

b) de vérifier si le soupçon peut être étayé;

c) de ne pas mettre le produit concerné sur le marché en tant que produit biologique ou en conversion et de ne pas l'utiliser dans la production biologique, à moins que le soupçon puisse être dissipé;

d) si le soupçon est étayé ou ne peut être dissipé, d'informer immédiatement l'autorité compétente concernée ou, selon le cas, l'autorité de contrôle concernée ou l'organisme de contrôle concerné en fournissant, le cas échéant, les éléments disponibles;

e) de coopérer pleinement avec l'autorité compétente concernée ou, selon le cas, avec l'autorité de contrôle concernée ou l'organisme de contrôle concerné, en vue de vérifier et de déterminer les motifs du soupçon de manquement.

Article 28

Mesures de précaution afin d'éviter la présence de produits et substances non autorisés

1. Afin d'éviter la contamination par des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée, en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, en production biologique, les opérateurs prennent les mesures de précaution ci-après à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution:

a) mettre et maintenir en place des mesures proportionnées et appropriées pour identifier les risques de contamination des produits et de la production biologiques par des produits ou substances non autorisés, notamment une identification systématique des étapes procédurales critiques;

▼B

b) mettre et maintenir en place des mesures proportionnées et appropriées pour éviter les risques de contamination des produits et de la production biologiques par des produits ou substances non autorisés;

c) réexaminer régulièrement et adapter ces mesures; et

d) se conformer aux autres exigences pertinentes du présent règlement qui visent à assurer la séparation entre produits biologiques, en conversion et non biologiques.

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

a) d'identifier et d'isoler le produit concerné;

b) de vérifier si le soupçon peut être étayé;

c) de ne pas mettre le produit concerné sur le marché en tant que produit biologique ou en conversion et de ne pas l'utiliser dans la production biologique, à moins que le soupçon puisse être dissipé;

d) si le soupçon est fondé ou ne peut être dissipé, d'informer immédiatement l'autorité compétente concernée ou, selon le cas, l'autorité de contrôle concernée ou l'organisme de contrôle concerné et lui transmettre, le cas échéant, les éléments disponibles;

e) de coopérer pleinement avec l'autorité compétente concernée ou, selon le cas, avec l'autorité de contrôle concernée ou l'organisme de contrôle concerné, en vue de déterminer et de vérifier les motifs de la présence de produits ou substances non autorisés.

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

a) les étapes procédurales que doivent suivre les opérateurs conformément au paragraphe 2, points a) à e), ainsi que les documents pertinents que ceux-ci doivent communiquer;

b) les mesures proportionnées et appropriées que les opérateurs doivent adopter et réexaminer pour identifier et éviter les risques de contamination conformément au paragraphe 1, points a) à c).

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

▼B

Article 29

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

1. Lorsque l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle reçoit des informations étayées concernant la présence de produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, ou est informée par un opérateur conformément à l'article 28, paragraphe 2, point d), ou détecte de tels produits ou substances dans un produit biologique ou en conversion:

a) elle mène immédiatement une enquête officielle conformément au règlement (UE) 2017/625 pour établir l'origine et la cause afin de vérifier le respect de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, et de l'article 28, paragraphe 1; une telle enquête est achevée dès que possible, dans un délai raisonnable, et tient compte de la durabilité du produit et de la complexité du cas;

b) elle interdit provisoirement tant la mise sur le marché des produits concernés en tant que produits biologiques ou en conversion que leur utilisation dans la production biologique, dans l'attente des résultats de l'enquête visée au point a).

2. Le produit concerné n'est pas commercialisé en tant que produit biologique ou en conversion, ni utilisé en production biologique, lorsque l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle a établi que l'opérateur concerné:

a) a utilisé des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa;

b) n'a pas pris les mesures de précaution visées à l'article 28, paragraphe 1; ou

c) n'a pas pris de mesures en réponse aux demandes pertinentes précédemment adressées par les autorités compétentes, les autorités de contrôle compétentes ou les organismes de contrôle compétents.

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

S'il y a lieu, l'opérateur concerné prend les mesures correctives nécessaires pour éviter une nouvelle contamination.

4. Au plus tard le ►M3 31 décembre 2025 ◄, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent article, sur la présence de produits et substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, et sur l'évaluation des règles nationales visées au paragraphe 5 du présent article. Ce rapport peut, s'il y a lieu, être accompagné d'une proposition législative prévoyant une harmonisation plus poussée.

▼B

5. Les États membres qui disposent de règles interdisant que des produits dont la teneur en produits ou substances dont l'utilisation en production biologique n'est pas autorisée en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, dépasse un certain niveau soient commercialisés en tant que produits biologiques peuvent continuer à appliquer ces règles, à condition qu'elles n'interdisent, ne limitent ou n'empêchent pas la mise sur le marché en tant que produits biologiques de produits obtenus dans d'autres États membres, lorsque ces produits ont été obtenus conformément au présent règlement. Les États membres qui ont recours au présent paragraphe en informent sans tarder la Commission.

6. Les autorités compétentes consignent les résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, de même que toute mesure qu'ils ont prise en vue de définir des bonnes pratiques et d'autres mesures visant à éviter la présence de produits et substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3.

Les États membres mettent ces informations à la disposition des autres États membres et de la Commission au moyen d'un système informatique, mis à disposition par la Commission, permettant les échanges électroniques de documents et d'informations.

7. Les États membres peuvent prendre des mesures appropriées sur leur territoire afin d'éviter la présence accidentelle dans l'agriculture biologique de produits et substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en agriculture biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa. Ces mesures n'interdisent, ne limitent ou n'empêchent pas la mise sur le marché en tant que produits biologiques ou en conversion de produits obtenus dans d'autres États membres, lorsque ces produits ont été obtenus conformément au présent règlement. Les États membres qui ont recours au présent paragraphe en informent sans tarder la Commission et les autres États membres.

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

a) la méthodologie qui doit être appliquée par les autorités compétentes ou, selon le cas, par les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle pour la détection et l'évaluation de la présence de produits et substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en agriculture biologique en vertu de l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa;

b) les détails et le format des informations que les États membres doivent mettre à la disposition de la Commission et des autres États membres conformément au paragraphe 6 du présent article.

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

9. Au plus tard le 31 mars de chaque année, les États membres communiquent, par voie électronique, à la Commission les informations utiles relatives au cas de contamination par des produits ou substances non autorisés au cours de l'année précédente, y compris les informations recueillies aux postes de contrôle frontaliers, pour ce qui est de la nature des cas de contamination détectés et, en particulier, la cause, l'origine et le niveau de la contamination ainsi que le volume et la nature des produits contaminés. Ces informations sont recueillies par la Commission au moyen du système informatique mis à disposition par la Commission et sont utilisées pour faciliter la définition de bonnes pratiques afin d'éviter les contaminations.

▼B

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 30

Utilisation de termes faisant référence à la production biologique

1. Aux fins du présent règlement, un produit est considéré comme portant des termes faisant référence à la production biologique lorsque, dans l'étiquetage, la publicité ou les documents commerciaux, ce produit, ses ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux utilisés pour sa production sont décrits en des termes suggérant à l'acheteur que le produit, ses ingrédients ou les matières premières pour aliments des animaux ont été obtenus conformément au présent règlement. En particulier, les termes énumérés à l'annexe IV et leurs dérivés et diminutifs, tels que «bio» et «éco», employés seuls ou associés à d'autres termes, peuvent être utilisés dans l'ensemble de l'Union et dans toutes les langues énumérées dans ladite annexe pour l'étiquetage et la publicité des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, conformes au présent règlement.

2. En ce qui concerne les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, l'utilisation des termes visés au paragraphe 1 du présent article n'est autorisée nulle part dans l'Union, dans aucune des langues énumérées à l'annexe IV, pour l'étiquetage, la publicité ou les documents commerciaux concernant un produit qui n'est pas conforme au présent règlement.

En outre, l'utilisation de termes, y compris dans les marques commerciales ou les dénominations sociales, ou de pratiques en matière d'étiquetage ou de publicité qui seraient de nature à induire le consommateur ou l'utilisateur en erreur en suggérant qu'un produit ou ses ingrédients sont conformes au présent règlement est interdite.

3. Les produits obtenus durant la période de conversion ne sont pas étiquetés et ne font pas l'objet d'une publicité en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion.

Toutefois, le matériel de reproduction des végétaux, les produits d'origine végétale destinés à l'alimentation humaine ou animale qui sont obtenus pendant la période de conversion et sont conformes à l'article 10, paragraphe 4, peuvent être étiquetés et faire l'objet d'une publicité en tant que produits en conversion, au moyen de l'utilisation des termes «en conversion», ou d'un terme correspondant, en combinaison avec les termes visés au paragraphe 1.

4. L'utilisation des termes visés aux paragraphes 1 et 3 est interdite pour un produit pour lequel le droit de l'Union exige que l'étiquetage ou la publicité mentionne que le produit contient des OGM, est constitué d'OGM ou est obtenu à partir d'OGM.

5. En ce qui concerne les denrées alimentaires transformées, les termes visés au paragraphe 1 peuvent être utilisés:

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

▼B

i) les denrées alimentaires transformées soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, et aux règles établies conformément à l'article 16, paragraphe 3;

ii) au moins 95 %, en poids, des ingrédients agricoles du produit soient biologiques; et

iii) en ce qui concerne les arômes, ils soient uniquement utilisés pour les substances aromatisantes naturelles et les préparations aromatisantes naturelles étiquetées conformément à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (CE) n° 1334/2008 et lorsque tous les composés aromatiques et supports de composés aromatiques des arômes concernés sont biologiques;

▼C4

b) uniquement dans la liste des ingrédients, à condition que:

i) moins de 95 %, en poids, des ingrédients agricoles du produit soient biologiques, et à condition que ces ingrédients soient conformes aux règles de production énoncées dans le présent règlement; et

ii) les denrées alimentaires transformées soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, points 1.5, 2.1 a), 2.1 b) et 2.2.1, à l'exception des règles sur l'utilisation restreinte des ingrédients agricoles non biologiques énoncées à l'annexe II, partie IV, point 2.2.1, et aux règles établies en application de l'article 16, paragraphe 3;

c) dans la dénomination de vente et la liste des ingrédients, à condition que:

i) l'ingrédient principal soit un produit de la chasse ou de la pêche;

ii) les termes visés au paragraphe 1 soient clairement liés, dans la dénomination de vente, à un autre ingrédient qui est biologique et différent de l'ingrédient principal;

iii) tous les autres ingrédients agricoles soient biologiques; et

iv) les denrées alimentaires transformées soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, points 1.5, 2.1 a), 2.1 b) et 2.2.1, à l'exception des règles sur l'utilisation restreinte des ingrédients agricoles non biologiques énoncées à l'annexe II, partie IV, point 2.2.1, et aux règles établies en application de l'article 16, paragraphe 3.

▼B

La liste des ingrédients visée au premier alinéa, points a), b) et c), indique lesquels des ingrédients sont biologiques. Les références à la production biologique ne peuvent apparaître qu'en relation avec les ingrédients biologiques.

La liste des ingrédients visée au premier alinéa, points b) et c), indique le pourcentage total d'ingrédients biologiques par rapport à la quantité totale d'ingrédients agricoles.

Les termes visés au paragraphe 1, lorsqu'ils sont utilisés dans la liste des ingrédients visée au premier alinéa, points a), b) et c), du présent paragraphe, ainsi que l'indication du pourcentage visée au troisième alinéa du présent paragraphe apparaissent dans une couleur, un format et un style de caractères identiques à ceux des autres indications de la liste des ingrédients.

▼B

6. En ce qui concerne les aliments transformés pour animaux, les termes visés au paragraphe 1 peuvent être utilisés dans la dénomination de vente et la liste des ingrédients, à condition que:

▼C4

a) les aliments transformés pour animaux soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, parties II, III et V, et aux règles particulières établies en application de l'article 17, paragraphe 3;

▼B

b) tous les ingrédients d'origine agricole que contiennent les aliments transformés pour animaux soient biologiques; et

c) au moins 95 % de la matière sèche du produit soient biologiques.

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

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

b) la liste des termes figurant à l'annexe IV, à la lumière des évolutions dans le domaine linguistique au sein des États membres.

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

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

Article 31

Étiquetage des produits et substances utilisés dans la production végétale

Nonobstant le champ d'application du présent règlement, défini à l'article 2, paragraphe 1, des produits et des substances utilisés dans des produits phytopharmaceutiques ou comme engrais, amendements du sol ou éléments nutritifs autorisés conformément aux articles 9 et 24 peuvent porter une mention indiquant que l'utilisation de ces produits ou de ces substances est autorisée en production biologique conformément au présent règlement.

Article 32

Indications obligatoires

1. Lorsque des produits portent des termes visés à l'article 30, paragraphe 1, y compris les produits étiquetés en tant que produits en conversion conformément à l'article 30, paragraphe 3:

a) le numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle dont dépend l'opérateur qui a mené à bien la dernière opération de production ou de préparation figure également sur l'étiquette; et

▼B

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

2. Lorsque le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, une indication de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites figure dans le même champ visuel que le logo sous l'une des formes ci-après, selon le cas:

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

b) «Agriculture non UE», lorsque la matière première agricole a été produite dans des pays tiers;

c) «Agriculture UE/non UE» lorsqu'une partie de la matière première agricole a été produite dans l'Union et une autre partie, dans un pays tiers.

Aux fins du premier alinéa, le terme «Agriculture» peut, le cas échéant, être remplacé par «Aquaculture» et les termes «UE» et «non UE» peuvent être remplacés ou complétés par le nom d'un pays ou par le nom d'un pays et d'une région si toutes les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites dans ce pays et, le cas échéant, dans cette région.

En ce qui concerne l'indication de l'endroit où les matières premières agricoles dont le produit est composé ont été produites, visé aux premier et troisième alinéas, les ingrédients présents en petite quantité en poids peuvent ne pas être pris en compte, pour autant que leur quantité totale n'excède pas 5 % de la quantité totale en poids de matières premières agricoles.

Les termes «UE» ou «non UE» ne doivent pas apparaître dans une couleur, un format et un style de caractères qui soient plus apparents que la dénomination du produit.

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

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

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

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

▼B

b) l'attribution des numéros de code aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle;

c) l'indication de l'endroit où les matières premières agricoles ont été produites, conformément au paragraphe 2 du présent article et à l'article 33, paragraphe 3.

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

Article 33

Logo de production biologique de l'Union européenne

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

Le logo de production biologique de l'Union européenne peut également être utilisé à des fins éducatives et informatives liées à l'existence du logo et à la publicité le concernant, à condition que cette utilisation ne soit pas susceptible d'induire le consommateur en erreur en ce qui concerne la production biologique de produits spécifiques et que le logo soit reproduit conformément aux règles énoncées à l'annexe V. Dans ce cas, les exigences visées à l'article 32, paragraphe 2, et à l'annexe V, point 1.7, ne s'appliquent pas.

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

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

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

4. Le logo de production biologique de l'Union européenne se présente selon le modèle figurant à l'annexe V et est conforme aux règles qui y sont énoncées.

5. Des logos nationaux et privés peuvent être utilisés pour l'étiquetage, la présentation et la publicité concernant les produits conformes au présent règlement.

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

▼B

CHAPITRE V

CERTIFICATION

Article 34

Système de certification

1. Avant de mettre des produits sur le marché en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion ou avant la période de conversion, les opérateurs et les groupes d'opérateurs visés à l'article 36 qui produisent, préparent, distribuent ou stockent des produits biologiques ou des produits en conversion, qui importent de tels produits en provenance d'un pays tiers ou les exportent vers un pays tiers, ou qui mettent ces produits sur le marché, notifient leur activité aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel leur activité est exercée et dans lequel leur entreprise est soumise au système de contrôle.

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

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

3. Dans les cas où un opérateur ou un groupe d'opérateurs sous-traite l'une de ses activités à des tiers, tant l'opérateur ou le groupe d'opérateurs que le tiers auquel cette activité a été sous-traitée se conforment au paragraphe 1, sauf lorsque ledit opérateur ou groupe d'opérateurs déclare dans la notification visée au paragraphe 1 que la responsabilité relative à la production biologique lui incombe toujours et n'est pas transférée au sous-traitant. En pareils cas, l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle vérifie que les activités sous-traitées sont conformes au présent règlement, dans le cadre du contrôle des opérateurs ou des groupes d'opérateurs qui ont sous-traité ses activités.

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

5. Les opérateurs, les groupes d'opérateurs et les sous-traitants tiennent des registres, conformément au présent règlement, des différentes activités qu'ils exercent.

6. Les États membres tiennent à jour des listes des noms et adresses des opérateurs et groupes d'opérateurs ayant notifié leurs activités conformément au paragraphe 1 et rendent publique, selon des modalités

▼B

appropriées, y compris au moyen de liens vers un site internet unique, une liste exhaustive de ces données, de même que les informations relatives aux certificats délivrés aux opérateurs et aux groupes d'opérateurs conformément à l'article 35, paragraphe 1. Ce faisant, les États membres respectent les exigences relatives à la protection des données à caractère personnel prévues par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

7. Les États membres veillent à ce que tout opérateur ou groupe d'opérateurs qui satisfait au présent règlement et qui, si une redevance est perçue conformément aux articles 78 et 80 du règlement (UE) 2017/625, s'acquitte d'une redevance raisonnable couvrant les coûts des contrôles soit autorisé à relever du système de contrôle. Les États membres veillent à ce que toute redevance susceptible d'être perçue soit rendue publique.

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

9. La Commission peut adopter des actes d'exécution contenant des précisions et des spécifications en ce qui concerne:

a) le format et les moyens techniques de la notification visée au paragraphe 1;

b) les dispositions pour la publication des listes visées au paragraphe 6, et;

c) les procédures et dispositions pour la publication des redevances visées au paragraphe 7.

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

Article 35

Certificat

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

a) est délivré sous forme électronique dans la mesure du possible;

b) permet au minimum d'identifier l'opérateur ou le groupe d'opérateurs, y compris pour ce qui est de la liste de ses membres, la catégorie de produits couverts par le certificat et sa durée de validité;

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

▼B

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

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

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

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

4. Un opérateur ou un groupe d'opérateurs n'est pas en droit d'obtenir un certificat de plus d'un organisme de contrôle pour des activités menées dans le même État membre en ce qui concerne une même catégorie de produits, y compris lorsque cet opérateur ou ce groupe d'opérateurs intervient à des étapes différentes de la production, de la préparation et de la distribution.

5. Les membres d'un groupe d'opérateurs ne sont pas en droit d'obtenir un certificat individuel pour une activité couverte par la certification du groupe d'opérateurs auquel ils appartiennent.

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

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

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

b) les animaux et les produits animaux non transformés;

c) les algues et les produits de l'aquaculture non transformés;

d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à l'alimentation humaine;

e) les aliments pour animaux;

f) le vin;

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

▼B

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

a) ces ventes n'excédent pas 5 000 kg par an; ou

b) ces ventes représentent un chiffre d'affaires annuel ne dépassant pas 20 000 EUR sur les produits biologiques non emballés; ou

c) le coût de certification potentiel de l'opérateur dépasse 2 % du chiffre d'affaires total sur les produits biologiques non emballés vendus par l'opérateur.

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

Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leur décision d'exempter les opérateurs en vertu du premier alinéa et des limites à hauteur desquelles de tels opérateurs sont exemptés.

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

10. La Commission adopte des actes d'exécution afin de préciser et de spécifier la forme du certificat visé au paragraphe 1 ainsi que les moyens techniques utilisés aux fins de sa délivrance.

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

Article 36

Groupe d'opérateurs

1. Chaque groupe d'opérateurs:

a) est uniquement composé de membres qui sont agriculteurs ou d'opérateurs produisant des algues ou des animaux d'aquaculture et dont les activités peuvent également comporter la transformation, la préparation ou la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux;

b) est uniquement composé de membres:

i) dont le coût de certification individuelle représente plus de 2 % du chiffre d'affaires ou de la valeur standard de la production biologique de chaque membre et dont le chiffre d'affaires annuel de la production biologique ne dépasse pas 25 000 EUR ou dont la valeur standard de la production biologique n'excède pas 15 000 EUR par an; ou

▼B

ii) ayant chacun des exploitations de maximum:

— 5 hectares,

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

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

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

d) est doté de la personnalité juridique;

▼M6

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

▼B

f) établit un système commun de commercialisation pour les produits obtenus par le groupe; et

g) met en place un système de contrôles internes comprenant une série d'activités et de procédures de contrôle clairement documentées, sur la base desquelles une personne ou un organisme donné est chargé de vérifier que chacun des membres du groupe se conforme au présent règlement.

▼M6

Le système de contrôles internes (SCI) comprend des procédures documentées concernant:

i) l'enregistrement des membres du groupe;

ii) les inspections internes qui comprennent les inspections physiques internes annuelles effectuées sur place auprès de chaque membre du groupe, ainsi que toute inspection supplémentaire fondée sur les risques, programmée en tout état de cause par le responsable du SCI et effectuée par les inspecteurs du SCI, dont les rôles sont définis au point h);

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

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

v) la formation des membres du groupe consacrée aux procédures du SCI et aux exigences du présent règlement;

vi) le contrôle des documents et des registres;

▼M6

vii) les mesures prises en cas de manquement détecté lors des inspections internes, y compris leur suivi;

viii) la traçabilité interne, qui montre l'origine des produits livrés dans le cadre du système commun de commercialisation du groupe et qui permet de retracer tous les produits de tous les membres à toutes les étapes de la production, de la transformation, de la préparation ou de la mise sur le marché, y compris l'estimation et le contrôle par recoupement des rendements de chaque membre du groupe;

h) nomme un responsable du SCI et un ou plusieurs inspecteurs du SCI qui peuvent être membres du groupe. Leurs fonctions ne doivent pas être cumulées. Le nombre d'inspecteurs du SCI est suffisant et proportionnel, notamment au regard du type, de la structure, de la taille, des produits, des activités et de la production biologique du groupe. Les inspecteurs du SCI sont compétents en ce qui concerne les produits et les activités du groupe.

Le responsable du SCI:

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

ii) veille à ce qu'il existe une convention d'adhésion écrite et signée entre chaque membre et le groupe, par laquelle les membres s'engagent à:

— respecter les dispositions du présent règlement,

— participer au SCI et respecter les procédures prévues dans ce cadre, y compris les tâches et responsabilités qui leur sont confiées par le responsable du SCI et l'obligation de tenir des registres,

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

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

— informer immédiatement le responsable du SCI des manquements présumés;

iii) élabore les procédures du SCI ainsi que les documents et registres pertinents, les tient à jour et les rend aisément accessibles aux inspecteurs du SCI et, le cas échéant, aux membres du groupe;

▼M6

iv) établit la liste des membres du groupe et la tient à jour;

v) assigne des tâches et des responsabilités aux inspecteurs du SCI;

vi) assure la liaison entre les membres du groupe et l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, y compris la transmission des demandes de dérogation;

vii) vérifie chaque année les déclarations en matière de conflit d'intérêts des inspecteurs du SCI;

viii) programme les inspections internes et veille à leur bonne exécution conformément au calendrier du responsable du SCI, comme prévu au point g), deuxième alinéa, sous ii);

ix) assure des formations adéquates pour les inspecteurs du SCI et procède à une évaluation annuelle de leurs compétences et qualifications;

x) approuve de nouveaux membres ou de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités de membres existants;

xi) décide des mesures à prendre en cas de manquement conformément aux mesures du SCI établies par des procédures documentées conformément au point g), et assure le suivi de ces mesures;

xii) décide de sous-traiter des activités, y compris les tâches des inspecteurs du SCI, et de signer les conventions ou contrats correspondants.

L'inspecteur du SCI:

i) procède à des inspections internes auprès des membres du groupe conformément au calendrier établi et aux procédures prévues par le responsable du SCI;

ii) rédige les rapports d'inspection interne sur la base d'un modèle et les présente dans un délai raisonnable au responsable du SCI;

iii) présente, lors de sa nomination, une déclaration en matière de conflit d'intérêts écrite et signée et la met à jour chaque année;

iv) participe à des formations.

▼B

2. Les autorités compétentes ou, selon le cas, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle retirent le certificat visé à l'article 35 pour l'ensemble du groupe lorsque d'éventuelles déficiences au niveau de la mise en place ou du fonctionnement du système de contrôles internes visé au paragraphe 1, et notamment la non-détection ou la non-correction de manquements commis par des membres du groupe d'opérateurs portent atteinte à l'intégrité des produits biologiques et des produits en conversion.

▼M6

Au moins les situations suivantes sont considérées comme des déficiences dans le SCI:

a) la production, la transformation, la préparation ou la mise sur le marché de produits provenant de membres ou d'unités de production qui ont fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait;

b) la mise sur le marché de produits pour lesquels le responsable du SCI a interdit l'utilisation de la référence à la production biologique sur leur étiquetage ou dans leur publicité;

c) l'ajout de nouveaux membres à la liste des membres ou la modification des activités des membres existants sans suivre la procédure d'approbation interne;

d) la non-exécution de l'inspection physique annuelle sur place auprès d'un membre du groupe au cours d'une année donnée;

e) ne pas mentionner, dans la liste des membres, les membres qui ont fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait;

f) des écarts importants dans les constatations entre les inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et les contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;

g) de graves déficiences dans l'imposition de mesures appropriées ou dans la mise en œuvre des mesures nécessaires pour remédier aux manquements constatés par les inspecteurs du SCI ou par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;

h) un nombre insuffisant d'inspecteurs du SCI ou l'inadéquation des compétences des inspecteurs du SCI compte tenu du type, de la structure, de la taille, des produits, des activités et de la production biologique du groupe.

▼B

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

a) les responsabilités des différents membres d'un groupe d'opérateurs;

b) les critères pour établir la proximité géographique des membres du groupe, tels que le partage des installations ou des sites;

c) la mise en place et le fonctionnement du système de contrôles internes, y compris la portée, le contenu et la fréquence des contrôles qui doivent être effectués et les critères pour identifier les déficiences au niveau de la mise en place ou du fonctionnement du système de contrôles internes.

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

a) la composition et la taille d'un groupe d'opérateurs;

▼B

b) les documents et les systèmes de tenue de registre, le système de traçabilité interne et la liste des opérateurs;

c) l'échange d'informations entre un groupe d'opérateurs et l'autorité ou les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, et entre les États membres et la Commission.

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

CHAPITRE VI

CONTRÔLES OFFICIELS ET AUTRES ACTIVITÉS OFFICIELLES

Article 37

Lien avec le règlement (UE) 2017/625 et règles supplémentaires applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles concernant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques

Les règles particulières prévues dans le présent chapitre s'appliquent, en plus des règles énoncées dans le règlement (UE) 2017/625, sauf dispositions contraires prévues à l'article 40, paragraphe 2, du présent règlement, et en plus de l'article 29 du présent règlement, sauf dispositions contraires prévues à l'article 41, paragraphe 1, du présent règlement, aux contrôles officiels et aux autres activités officielles effectués pour vérifier tout au long du processus, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, que les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement ont été obtenus en conformité avec le présent règlement.

Article 38

Règles supplémentaires applicables aux contrôles officiels et aux mesures qui doivent être prises par les autorités compétentes

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

a) la vérification de l'application, par les opérateurs, des mesures préventives et de précaution visées à l'article 9, paragraphe 6, et à l'article 28 du présent règlement, à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution;

b) lorsque l'exploitation comprend des unités de production non biologique ou en conversion, la vérification des registres et des mesures, procédures ou dispositions mises en place pour assurer la séparation claire et effective entre les unités de production biologique, en conversion et non biologique, et entre les produits respectifs obtenus par ces unités, ainsi que la vérification des substances et des produits utilisés par les unités de production biologique, en conversion et non biologique; une telle vérification comprend des contrôles des parcelles pour lesquelles une période antérieure a été reconnue rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion et des contrôles des unités de production non biologique;

▼B

c) lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques sont collectés simultanément par des opérateurs, ou préparés ou stockés dans la même unité, la même zone ou les mêmes locaux de préparation, ou transportés vers d'autres opérateurs ou unités, la vérification des registres et des mesures, procédures ou dispositions mises en place pour faire en sorte que les opérations soient effectuées de manière séparée, physiquement ou dans le temps, qu'un nettoyage approprié et, le cas échéant, que des mesures visant à empêcher la substitution de produits soient mises en œuvre, que les produits biologiques et les produits en conversion soient identifiés à tout moment et que les produits biologiques, en conversion et non biologiques soient stockés, avant et après les opérations de préparation, et séparés physiquement ou dans le temps les uns des autres;

d) la vérification de la mise en place et du fonctionnement du système de contrôles internes des groupes d'opérateurs;

e) lorsque les opérateurs sont exemptés de l'obligation de notification conformément à l'article 34, paragraphe 2, du présent règlement ou de l'obligation d'être en possession d'un certificat conformément à l'article 35, paragraphe 8, du présent règlement, la vérification que les exigences concernant cette exemption ont été respectées et la vérification des produits vendus par ces opérateurs.

2. Les contrôles officiels effectués conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 afin de vérifier la conformité avec le présent règlement sont réalisés tout au long du processus, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, en fonction de la probabilité de manquement, défini à l'article 3, point 57), du présent règlement, qui est déterminée en tenant compte, outre les éléments visés à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625, en particulier des éléments suivants:

a) le type, la taille et la structure des opérateurs et des groupes d'opérateurs;

b) la durée de la période durant laquelle les opérateurs et les groupes d'opérateurs ont exercé leurs activités dans le domaine de la production, de la préparation et de la distribution de produits biologiques;

c) les résultats des contrôles effectués conformément au présent article;

d) le moment pertinent pour les activités menées;

e) les catégories de produits;

f) le type, la quantité et la valeur des produits et l'évolution de ces paramètres dans le temps;

g) le risque de mélange ou de contamination avec des produits ou substances non autorisés;

h) l'application de dérogations ou d'exemptions à l'application des règles par les opérateurs et les groupes d'opérateurs;

▼B

i) les points critiques pouvant donner lieu à des manquements et la probabilité de manquement à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution;

j) les activités de sous-traitance.

3. En tout état de cause, tous les opérateurs et groupes d'opérateurs, à l'exclusion de ceux visés à l'article 34, paragraphe 2, et à l'article 35, paragraphe 8, font l'objet d'une vérification de la conformité au moins une fois par an.

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

a) les contrôles précédents de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs concerné n'ont pas révélé de manquements portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion pendant au moins trois années consécutives; et

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

Dans ce cas, l'intervalle entre deux inspections physiques effectuées sur place n'excède pas vingt-quatre mois.

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

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

b) garantissent qu'un pourcentage minimal de contrôles s'ajoutant à ceux visés au paragraphe 3 du présent article est réalisé;

c) sont réalisés en prélevant un nombre minimal d'échantillons conformément à l'article 14, point h), du règlement (UE) 2017/625;

d) garantissent qu'un nombre minimal d'opérateurs qui sont membres d'un groupe d'opérateurs est contrôlé dans le cadre de la vérification de la conformité visée au paragraphe 3 du présent article.

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

▼B

6. Le compte rendu écrit qui doit être dressé, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, pour chaque contrôle officiel effectué afin de vérifier la conformité avec le présent règlement est contresigné par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs pour en confirmer la réception.

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

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

a) afin de compléter le présent règlement en fixant des critères et des conditions spécifiques pour l'exécution des contrôles officiels menés pour garantir la traçabilité à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, ainsi que la conformité au présent règlement, en ce qui concerne:

   i) les vérifications des documents comptables;

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

   iii) le cas échéant, la période pendant laquelle les contrôles prévus dans le présent règlement doivent être effectués, y compris les inspections physiques effectuées sur place visées au paragraphe 3 du présent article, ainsi que les zones ou locaux particuliers qui doivent être soumis à de tels contrôles;

b) afin de modifier le paragraphe 2 du présent article, en ajoutant des éléments supplémentaires sur la base de l'expérience pratique acquise, ou en modifiant ces éléments supplémentaires.

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

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

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

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

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

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

▼B

Article 39

Règles supplémentaires relatives aux mesures qui doivent être prises par les opérateurs et les groupes d'opérateurs

1. Outre les obligations énoncées à l'article 15 du règlement (UE) 2017/625, les opérateurs et les groupes d'opérateurs:

a) conservent des registres pour attester de leur respect du présent règlement;

b) effectuent toutes les déclarations et autres communications nécessaires pour les contrôles officiels;

c) prennent des mesures pratiques appropriées pour garantir le respect du présent règlement;

d) communiquent, sous forme d'une déclaration à signer et à actualiser si nécessaire:

i) la description complète de l'unité de production biologique ou en conversion, ainsi que des activités à mener conformément au présent règlement;

ii) les mesures pratiques appropriées à prendre pour garantir le respect du présent règlement;

iii) un engagement:

— d'informer par écrit et sans retard indu les acheteurs des produits concernés et d'échanger des informations utiles avec l'autorité compétente ou, selon le cas, avec l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle si le soupçon de manquement a été étayé, s'il ne peut pas être dissipé, ou si le manquement portant atteinte à l'intégrité des produits concernés est avéré,

— d'accepter le transfert du dossier de contrôle en cas de changement d'autorité de contrôle ou d'organisme de contrôle ou, en cas de retrait de la production biologique, la conservation du dossier de contrôle pendant au moins cinq ans par la dernière autorité de contrôle ou le dernier organisme de contrôle,

— d'informer immédiatement l'autorité compétente ou l'autorité ou l'organisme désigné conformément à l'article 34, paragraphe 4, en cas de retrait de la production biologique, et

— d'accepter que ces autorités ou organismes échangent entre eux des informations lorsque des sous-traitants sont soumis aux vérifications d'autorités ou organismes de contrôle différents.

2. La Commission peut adopter des actes d'exécution contenant des précisions et des spécifications en ce qui concerne:

a) les registres servant à attester de la conformité au présent règlement;

▼B

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

c) les mesures pratiques appropriées pour garantir la conformité au présent règlement.

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

Article 40

Règles supplémentaires relatives à la délégation de tâches de contrôle officiel et de tâches liées aux autres activités officielles

1. Les autorités compétentes ne peuvent déléguer aux organismes de contrôle certaines tâches de contrôle officiel et certaines tâches liées aux autres activités officielles que si les conditions ci-après, qui s'ajoutent à celles énoncées au chapitre III du règlement (UE) 2017/625, sont remplies:

a) la délégation comporte une description détaillée des tâches de contrôle officiel et des tâches liées aux autres activités officielles faisant l'objet de la délégation, y compris des obligations en matière de rapports et d'autres obligations spécifiques, ainsi que des conditions dans lesquelles l'organisme de contrôle peut les exécuter. En particulier, l'organisme de contrôle a soumis aux autorités compétentes ci-après, pour approbation préalable:

i) sa procédure d'évaluation des risques, qui détermine, en particulier, l'intensité et la fréquence des vérifications de la conformité auprès des opérateurs et des groupes d'opérateurs, qui est établie sur la base des éléments visés à l'article 9 du règlement (UE) 2017/625 et à l'article 38 du présent règlement, et qui est suivie pour les contrôles officiels portant sur les opérateurs et les groupes d'opérateurs;

ii) la procédure de contrôle type, qui contient une description détaillée des mesures de contrôle que l'organisme de contrôle s'engage à prendre à l'égard des opérateurs et groupes d'opérateurs qu'il contrôle;

iii) une liste de mesures qui sont conformes au catalogue commun visé à l'article 41, paragraphe 4, et qui sont prises à l'égard des opérateurs et des groupes d'opérateurs en cas de soupçon de manquement et de manquement avéré;

iv) les dispositions visant à assurer un suivi efficace des tâches de contrôle officiel et des tâches liées aux autres activités officielles réalisées auprès des opérateurs ou groupes d'opérateurs et les dispositions régissant l'établissement de rapports au sujet de ces tâches.

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

▼B

b) ces autorités compétentes mettent en place les procédures et les dispositions requises pour assurer la supervision des organismes de contrôle, y compris pour vérifier que les tâches déléguées sont réalisées efficacement, indépendamment et objectivement, notamment en ce qui concerne l'intensité et la fréquence des vérifications de la conformité.

Les autorités compétentes organisent, au moins une fois par an, des audits, en application de l'article 33, point a), du règlement (UE) 2017/625, portant sur les organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées aux autres activités officielles.

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

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

4. Les autorités compétentes ne délèguent pas aux organismes de contrôle les tâches de contrôle officiel et les tâches liées aux autres activités officielles ci-après:

a) la supervision et l'audit d'autres autorités de contrôle ou organismes de contrôle;

b) le pouvoir d'accorder des dérogations, sauf en ce qui concerne l'utilisation de matériel de reproduction des végétaux qui n'a pas été obtenu selon le mode de production biologique;

c) la capacité de recevoir des notifications des activités par les opérateurs ou groupes d'opérateurs en vertu de l'article 34, paragraphe 1, du présent règlement;

d) l'évaluation de la probabilité de manquement aux dispositions du présent règlement, qui détermine la fréquence des contrôles physiques qui doivent être effectués sur les lots biologiques avant leur mise en libre pratique dans l'Union conformément à l'article 54 du règlement (UE) 2017/625;

e) l'établissement d'un catalogue commun de mesures visé à l'article 41, paragraphe 4, du présent règlement.

5. Les autorités compétentes ne délèguent pas à des personnes physiques des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées aux autres activités officielles.

▼B

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

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

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

a) pendant une période qui n'excède pas douze mois, pendant laquelle l'organisme de contrôle pallie aux insuffisances constatées lors des audits et des inspections ou pour pallier les manquements sur lesquels des informations sont partagées avec d'autres autorités de contrôle et organismes de contrôle, d'autres autorités compétentes ainsi qu'avec la Commission, conformément à l'article 43 du présent règlement; ou

b) pendant la période au cours de laquelle l'accréditation visée à l'article 29, point b) iv), du règlement (UE) 2017/625 en liaison avec l'article 40, paragraphe 3, du présent règlement est suspendue.

▼C6

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

▼B

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

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

▼B

des inspections auprès de l'organisme de contrôle en ce qui concerne ses activités dans l'État membre ou les États membres concernés, conformément à l'article 33, point a), du règlement (UE) 2017/625.

10. Les organismes de contrôle communiquent aux autorités compétentes:

a) au plus tard le 31 janvier de chaque année, une liste des opérateurs ayant fait l'objet d'un contrôle au 31 décembre de l'année précédente; et

b) au plus tard le 31 mars de chaque année, des informations sur les contrôles officiels et les autres activités officielles menés l'année précédente pour soutenir la préparation de la partie du rapport annuel visé à l'article 113 du règlement (UE) 2017/625 relative à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques.

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

Article 41

▼C5

Règles supplémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de soupçon de manquement et de manquement avéré et au catalogue commun de mesures

▼B

1. Sous réserve de l'article 29, lorsqu'une autorité compétente ou, selon le cas, une autorité de contrôle ou un organisme de contrôle soupçonne qu'un opérateur a l'intention d'utiliser ou de placer sur le marché un produit susceptible de ne pas respecter le présent règlement, alors qu'il porte des termes faisant référence à la production biologique, ou reçoit des informations étayées à ce sujet, y compris de la part d'autres autorités compétentes ou, selon le cas, d'autres autorités de contrôle ou organismes de contrôle, ou lorsqu'une telle autorité compétente, autorité de contrôle ou un tel organisme de contrôle est informé par un opérateur d'un soupçon de manquement conformément à l'article 27:

a) elle mène immédiatement une enquête officielle conformément au règlement (UE) 2017/625 en vue de vérifier la conformité avec le présent règlement; une telle enquête est achevée aussi rapidement que possible, dans un délai raisonnable et tient compte de la durabilité du produit et de la complexité du cas;

b) elle interdit provisoirement la mise sur le marché des produits concernés en tant que produits biologiques ou en conversion et leur utilisation dans la production biologique, dans l'attente des résultats de l'enquête visée au point a). Avant de prendre une telle décision, l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle donne à l'opérateur la possibilité de formuler des observations.

2. Lorsque les résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, point a), ne révèlent pas de manquements portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion, l'opérateur est autorisé à utiliser les produits concernés ou à les placer sur le marché en tant que produits biologiques ou en conversion.

▼B

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

4. Les autorités compétentes prévoient un catalogue commun des mesures à appliquer sur leur territoire en cas de soupçon de manquement et de manquement avéré, y compris par les autorités de contrôle et les organismes de contrôle.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de préciser les modalités uniformes applicables aux cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre des mesures en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré.

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

Article 42

▼C5

Règles supplémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de manquement portant atteinte à l'intégrité

▼B

1. En cas de manquement portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion à l'une ou l'autre des étapes de la production, de la préparation et de la distribution, par exemple en raison de l'utilisation de produits, de substances ou de techniques non autorisés ou de mélange avec des produits non biologiques, les autorités compétentes et, selon le cas, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle, en plus des mesures qui doivent être prises conformément à l'article 138 du règlement (UE) 2017/625, veillent à ce qu'aucune référence à la production biologique ne figure dans l'étiquetage et la publicité relatifs à l'ensemble du lot ou de la production concerné.

2. En cas de manquement grave, répété ou persistant, les autorités compétentes et, selon le cas, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle veillent à ce que, en plus des mesures énoncées au paragraphe 1 et de toute mesure appropriée prise en particulier en application de l'article 138 du règlement (UE) 2017/625, les opérateurs ou les groupes d'opérateurs concernés se voient interdire de commercialiser des produits accompagnés d'une référence à la production biologique pendant une période déterminée et suspendre ou retirer, selon le cas, leur certificat visé à l'article 35.

Article 43

Règles supplémentaires relatives à l'échange d'informations

1. Outre les obligations énoncées à l'article 105, paragraphe 1, et à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes partagent immédiatement des informations avec les autres autorités compétentes, ainsi qu'avec la Commission, sur tout soupçon de manquement portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion.

Les autorités compétentes partagent ces informations avec les autres autorités compétentes et la Commission au moyen d'un système informatique, mis à disposition par la Commission, permettant d'échanger des documents et des informations par voie électronique.

▼B

2. En cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré concernant des produits soumis au contrôle d'autres autorités de contrôle ou organismes de contrôle, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle informent immédiatement ces autres autorités de contrôle ou organismes de contrôle.

3. Les autorités de contrôle et les organismes de contrôle échangent d'autres informations pertinentes avec les autres autorités de contrôle et organismes de contrôle.

4. Sur demande justifiée par la nécessité de garantir qu'un produit a été obtenu en conformité avec le présent règlement, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle échangent avec d'autres autorités compétentes, ainsi qu'avec la Commission, des informations concernant les résultats de leurs contrôles.

5. Les autorités compétentes échangent des informations sur la supervision des organismes de contrôle avec les organismes nationaux d'accréditation tels que définis à l'article 2, point 11, du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

6. Les autorités compétentes prennent les mesures appropriées et établissent des procédures documentées afin de veiller à ce que les informations sur les résultats des contrôles soient communiquées à l'organisme payeur conformément à ses besoins aux fins de l'article 58 du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et des actes adoptés sur la base dudit article.

7. La Commission peut adopter des actes d'exécution précisant les informations qui doivent être fournies par les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle chargés des contrôles officiels et d'autres activités officielles conformément au présent article, les destinataires concernés de ces informations et les procédures conformément auxquelles ces informations sont fournies, y compris les fonctionnalités du système informatique visé au paragraphe 1.

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

CHAPITRE VII

ÉCHANGES AVEC LES PAYS TIERS

Article 44

Exportation de produits biologiques

1. Un produit peut être exporté à partir de l'Union en tant que produit biologique et porter le logo de production biologique de l'Union européenne pour autant qu'il est conforme aux règles relatives à la production biologique prévues par le présent règlement.

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

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

▼B

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

Article 45

Importation de produits biologiques et en conversion

1. Un produit peut être importé d'un pays tiers pour être mis sur le marché dans l'Union en tant que produit biologique ou en tant que produit en conversion si les trois conditions ci-après sont remplies:

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

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

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

ii) si le produit provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 47, il satisfait aux conditions énoncées dans l'accord commercial concerné;

iii) si le produit provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 48, il satisfait aux règles équivalentes de ce pays tiers en matière de production et de contrôle et est importé accompagné d'un certificat d'inspection confirmant la conformité du produit délivré par les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle dudit pays tiers; et

c) les opérateurs des pays tiers sont, à tout moment, en mesure de fournir aux importateurs et aux autorités nationales dans l'Union et dans ces pays tiers des informations permettant d'identifier les opérateurs qui sont leurs fournisseurs et les autorités de contrôle ou organismes de contrôle de ces fournisseurs, afin de garantir la traçabilité du produit biologique ou du produit en conversion concerné. Ces informations sont également tenues à la disposition des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle dont relèvent les importateurs.

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

▼B

3. Lorsque la Commission définit les critères permettant d'établir si une situation peut être considérée comme une catastrophe et lorsqu'elle établit des règles particulières concernant les mesures à prendre pour gérer une telle situation conformément à l'article 22, elle tient compte des différences en matière d'équilibre écologique, de climat et de conditions locales dans les pays tiers et dans les régions ultrapériphériques de l'Union.

4. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles particulières relatives au contenu des certificats visés au paragraphe 1, point b), à la procédure à suivre aux fins de leur délivrance et de leur vérification, et aux moyens techniques à mettre en œuvre pour la délivrance du certificat, en particulier en ce qui concerne le rôle des autorités compétentes, des autorités de contrôle et des organismes de contrôle, afin de garantir la traçabilité et la conformité des produits importés destinés à être mis sur le marché de l'Union en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion visés au paragraphe 1.

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

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

Article 46

Reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle

1. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles et délivrer des certificats biologiques dans les pays tiers, le retrait de la reconnaissance de ces autorités de contrôle et de ces organismes de contrôles et en ce qui concerne l'établissement de la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus.

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

▼M10

2. Les autorités de contrôle et les organismes de contrôle sont reconnus, conformément au paragraphe 1, aux fins du contrôle de l'importation des catégories de produits visées à l'article 35, paragraphe 7, s'ils satisfont aux critères suivants:

a) ils sont légalement établis dans un État membre ou dans un pays tiers;

b) ils disposent des capacités nécessaires pour effectuer les contrôles destinés à vérifier que les produits biologiques et les produits en conversion destinés à être importés dans l'Union satisfont aux conditions énoncées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) i) et c), et au présent article, sans déléguer de tâches de contrôle; aux fins du présent point, les tâches de contrôle effectuées par des personnes travaillant dans le cadre d'un contrat individuel ou d'un accord formel qui les soumet au contrôle de la direction et aux procédures des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle ayant contracté ne sont pas considérées comme des tâches déléguées, et l'interdiction de délégation des tâches de contrôle ne s'applique pas à l'échantillonnage;

▼**M10**

c) ils offrent les garanties nécessaires en matière d'objectivité et d'impartialité et n'ont aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice de leurs tâches de contrôle; en particulier, ils ont mis en place des procédures garantissant que le personnel qui effectue les contrôles et les autres tâches est exempt de tout conflit d'intérêts et que les inspections menées auprès des opérateurs ne sont pas effectuées par les mêmes agents pendant plus de trois années consécutives;

d) en ce qui concerne les organismes de contrôle, ceux-ci sont accrédités aux fins de leur reconnaissance conformément au présent règlement par un seul organisme d'accréditation selon la norme harmonisée applicable, intitulée «Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services», dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*;

e) ils possèdent l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour s'acquitter des tâches de contrôle et disposent d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant;

f) ils disposent des capacités et des compétences nécessaires pour mener leurs activités de certification et de contrôle conformément aux exigences du présent règlement et en particulier du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ([1]) pour chaque type d'opérateur (opérateur individuel ou groupe d'opérateurs) dans chaque pays tiers et pour chaque catégorie de produits pour lesquels ils demandent à être reconnus;

g) ils ont mis en place des procédures et des dispositions pour assurer l'impartialité, la qualité, la cohérence, l'efficacité et le caractère approprié des contrôles et des autres tâches qu'ils effectuent;

h) ils disposent d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour que les contrôles et les autres tâches puissent être effectués efficacement et en temps utile;

i) ils possèdent des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles et les autres tâches efficacement et en temps utile;

j) ils ont mis en place des procédures garantissant que leur personnel a accès aux locaux des opérateurs et à la documentation que ceux-ci détiennent afin qu'il puisse s'acquitter de ses tâches;

k) ils disposent de compétences, de formations et de procédures internes appropriées pour effectuer des contrôles efficaces, y compris des inspections, auprès des opérateurs et du système de contrôles internes d'un groupe d'opérateurs, le cas échéant;

l) leur reconnaissance antérieure pour un pays tiers donné et/ou pour une catégorie de produits n'a pas été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, ou leur accréditation n'a pas été retirée ou suspendue par un organisme d'accréditation en application des procédures de suspension ou de retrait de ce dernier établies conformément à la

([1]) Règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et autres tâches à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle (JO L 336 du 23.9.2021, p. 7).

▼**M10**

norme internationale pertinente, en particulier la norme 17011 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), intitulée «Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité», au cours des vingt-quatre mois précédant:

i) leur demande de reconnaissance pour le même pays tiers et/ou pour la même catégorie de produits, sauf si la reconnaissance antérieure a été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, point k);

ii) leur demande d'extension du champ d'application de la reconnaissance à un pays tiers supplémentaire, conformément à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2021/1698, sauf si la reconnaissance antérieure a été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, point k), du présent article;

iii) leur demande d'extension du champ d'application de la reconnaissance à une catégorie de produits supplémentaire, conformément à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2021/1698;

m) en ce qui concerne les autorités de contrôle, celles-ci sont des organisations administratives publiques du pays tiers pour lequel elles demandent à être reconnues;

n) ils satisfont aux règles de procédure énoncées au chapitre I du règlement délégué (UE) 2021/1698; et

o) ils satisfont à tout autre critère supplémentaire susceptible d'être fixé au moyen d'un acte délégué adopté en application du paragraphe 7.

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

a) l'un des critères de reconnaissance énoncés au paragraphe 2 n'est plus rempli;

b) la Commission n'a pas reçu le rapport annuel visé à l'article 4 du règlement délégué (UE) 2021/1698 au plus tard à la date fixée dans ledit article, ou les informations figurant dans le rapport annuel sont incomplètes ou inexactes ou ne satisfont pas aux exigences énoncées dans ledit règlement;

c) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne met pas à disposition ou ne communique pas toutes les informations relatives au dossier technique visé au paragraphe 4, au système de contrôle qu'il ou elle met en œuvre, à la liste actualisée des opérateurs ou des groupes d'opérateurs ou aux produits biologiques relevant du champ d'application de sa reconnaissance;

d) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'informe pas la Commission des modifications apportées à son dossier technique, visé au paragraphe 4, dans un délai de trente jours civils;

e) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne fournit pas les informations demandées par la Commission ou par un État membre dans les délais impartis, ou les informations fournies sont incomplètes ou inexactes ou ne sont pas conformes aux exigences énoncées dans le présent règlement, dans le règlement délégué (UE) 2021/1698 et dans un acte d'exécution à adopter conformément au paragraphe 8, ou l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne coopère pas avec la Commission, notamment lors des enquêtes portant sur un manquement;

▼M10

f) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle refuse de se soumettre à un examen ou à un audit sur place à la suite d'une demande de la Commission;

g) les résultats de l'examen ou de l'audit sur place révèlent un dysfonctionnement systématique des mesures de contrôle, ou l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'est pas en mesure de mettre en œuvre toutes les recommandations formulées par la Commission à l'issue de l'examen ou de l'audit sur place dans la proposition de plan d'action soumise à la Commission;

h) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne prend pas les mesures correctives adéquates pour remédier aux manquements et infractions observés dans un délai fixé par la Commission en fonction de la gravité de la situation, qui ne peut être inférieur à trente jours civils;

i) dans le cas où un opérateur change d'autorité de contrôle ou d'organisme de contrôle, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne communique pas à la nouvelle autorité de contrôle ou au nouvel organisme de contrôle les éléments pertinents du dossier de contrôle, y compris les comptes rendus écrits, concernant l'opérateur dans un délai maximum de trente jours civils à compter de la réception de la demande de transfert émanant de l'opérateur ou de la nouvelle autorité de contrôle ou du nouvel organisme de contrôle;

j) il existe un risque que le consommateur soit induit en erreur sur la véritable nature des produits relevant du champ d'application de la reconnaissance; ou

k) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'a certifié aucun opérateur pendant quarante-huit mois consécutifs dans le pays tiers pour lequel il est reconnu.

▼B

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

a) un organisme national d'accréditation situé dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 765/2008; ou

b) un organisme d'accréditation situé hors de l'Union qui est signataire d'un dispositif multilatéral de reconnaissance mis en place sous les auspices du Forum international de l'accréditation.

4. Les autorités de contrôle et les organismes de contrôle présentent à la Commission une demande de reconnaissance. Cette demande comprend un dossier technique qui contient toutes les informations nécessaires pour vérifier qu'ils satisfont aux critères énoncés au paragraphe 2.

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

5. Sur la base des informations visées au paragraphe 4 et de toute autre information utile relative à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle concerné, la Commission assure une supervision appropriée des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus en soumettant leur efficacité et leur reconnaissance à un réexamen régulier. Aux fins de cette supervision, la Commission peut demander des informations complémentaires aux organismes d'accréditation ou aux autorités compétentes, selon le cas.

▼B

6. La nature de la supervision visée au paragraphe 5 est déterminée sur la base d'une évaluation de la probabilité de manquement, en tenant compte en particulier de l'activité de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle, du type de produits et d'opérateurs qu'il est chargé de contrôler et des modifications apportées aux règles de production et aux mesures de contrôle.

La reconnaissance des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle visée au paragraphe 1 est retirée sans tarder conformément à la procédure visée audit paragraphe, lorsque des infractions graves ou répétées en ce qui concerne la certification ou les contrôles et mesures établis conformément au paragraphe 8 ont été détectées et lorsque l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle concerné ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates à la suite d'une demande de la Commission, dans un délai que celle-ci détermine. Ce délai est déterminé en fonction de la gravité du problème et ne peut généralement pas être inférieur à trente jours.

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

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

b) afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne:

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

   ii) les contrôles et les autres tâches que doivent effectuer ces autorités de contrôle et organismes de contrôle.

8. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de garantir l'application de mesures à prendre en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, en particulier les manquements portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés au titre de la reconnaissance prévue au présent article. Ces mesures peuvent consister notamment à vérifier l'intégrité des produits biologiques ou en conversion avant leur mise sur le marché dans l'Union et, le cas échéant, à suspendre l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de ces produits en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion.

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

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

▼B

Article 47

Équivalence au titre d'un accord commercial

Les pays tiers reconnus visés à l'article 45, paragraphe 1, point b) ii), sont les pays dont l'Union a reconnu, au titre d'un accord commercial, que leur système de production répondait aux mêmes objectifs et principes par l'application de règles garantissant le même niveau d'assurance de la conformité que celles de l'Union.

Article 48

Équivalence au titre du règlement (CE) n° 834/2007

1. Les pays tiers reconnus visés à l'article 45, paragraphe 1, point b) iii), du présent règlement sont les pays que l'Union a reconnus aux fins de l'équivalence au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, y compris ceux reconnus au titre de la mesure transitoire prévue à l'article 58 du présent règlement.

Cette reconnaissance prend fin le ►M3 31 décembre 2026 ◄.

2. Sur la base des rapports annuels que les pays tiers visés au paragraphe 1 doivent adresser à la Commission au plus tard le 31 mars de chaque année, et qui ont trait à la mise en œuvre et à l'exécution des mesures de contrôle qu'ils ont adoptées, et à la lumière de toute autre information reçue, la Commission assure une supervision appropriée des pays tiers reconnus en soumettant leur reconnaissance à un réexamen régulier. À cet effet, la Commission peut solliciter l'assistance des États membres. La nature de la supervision est déterminée sur la base d'une évaluation de la probabilité de manquement, en tenant compte en particulier du volume des exportations du pays tiers concerné à destination de l'Union, des résultats des activités de surveillance et de suivi effectuées par l'autorité compétente et des résultats des contrôles antérieurs. La Commission rend régulièrement compte au Parlement européen et au Conseil des résultats de son réexamen.

3. La Commission, au moyen d'un acte d'exécution, dresse la liste des pays tiers visés au paragraphe 1 et elle peut modifier cette liste par voie d'actes d'exécution.

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

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les informations que doivent communiquer les pays tiers figurant sur la liste visée au paragraphe 3 du présent article et qui sont nécessaires aux fins de la supervision de leur reconnaissance par la Commission et de l'exercice de cette supervision par la Commission, y compris au moyen d'examens sur place.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de garantir l'application de mesures en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, en particulier les manquements portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés de pays tiers visés au présent article. Ces mesures peuvent consister notamment à vérifier l'intégrité des produits biologiques ou en conversion avant leur mise sur le marché dans l'Union et, le cas échéant, à suspendre l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de ces produits en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion.

▼B

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

Article 49

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

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

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

SECTION 1

Libre circulation des produits biologiques et en conversion

Article 50

Impossibilité d'interdire ou de restreindre la commercialisation des produits biologiques et en conversion

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

SECTION 2

Informations, rapports et dérogations connexes

Article 51

Informations concernant le secteur biologique et les échanges

1. Les États membres transmettent chaque année à la Commission les informations nécessaires pour mettre en œuvre et surveiller l'application du présent règlement. Dans la mesure du possible, ces informations sont fondées sur des sources de données reconnues. La Commission tient compte des besoins en données et des synergies entre les sources de données potentielles, notamment de leur utilisation, le cas échéant, à des fins statistiques.

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

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

▼B

Article 52

Informations concernant les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle

1. Les États membres tiennent une liste régulièrement actualisée contenant:

a) les noms et adresses des autorités compétentes; et

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

Les États membres communiquent ces listes à la Commission, ainsi que les modifications dont elles font l'objet, et les rendent publiques, sauf si une telle communication et publication ont déjà eu lieu conformément à l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625.

2. Sur la base des informations transmises en application du paragraphe 1, la Commission publie régulièrement sur l'internet la liste actualisée des autorités de contrôle et des organismes de contrôle visés au paragraphe 1, point b).

Article 53

Dérogations, autorisations et rapport

1. Les dérogations à l'utilisation de matériel biologique de reproduction des végétaux et à l'utilisation d'animaux biologiques, prévues à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, et à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, à l'exception de l'annexe II, partie II, point 1.3.4.4.2, prennent fin le ►M3 31 décembre 2036 ◄.

2. À partir du ►M3 1er janvier 2029 ◄, sur la base des conclusions relatives à la disponibilité de matériel biologique de reproduction des végétaux et d'animaux biologiques, présentées dans le rapport visé au paragraphe 7 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier le présent règlement:

a) en mettant un terme aux dérogations visées à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, et à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, à l'exception de l'annexe II, partie II, point 1.3.4.4.2, à une date antérieure au ►M3 31 décembre 2036 ◄ ou en les prolongeant au-delà de cette date; ou

b) en mettant un terme à la dérogation visée à l'annexe II, partie II, point 1.3.4.4.2.

3. À partir du ►M3 1er janvier 2027 ◄, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54 afin de modifier l'article 26, paragraphe 2, point b), en vue d'étendre aux poulettes le champ d'application du système d'information visé à l'article 26, paragraphe 2, ainsi que l'annexe II, partie II, point 1.3.4.3, afin de fonder les dérogations relatives aux poulettes sur les données collectées conformément audit système.

▼B

4. À partir du ►M3 1er janvier 2026 ◄, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 54, sur la base des informations relatives à la disponibilité d'aliments protéiques biologiques pour l'alimentation des volailles et des porcins, communiquées par les États membres conformément au paragraphe 6 du présent article ou présentées dans le rapport visé au paragraphe 7 du présent article, afin de mettre un terme aux autorisations d'utilisation d'aliments protéiques non biologiques dans l'alimentation des volailles et des porcins, visées à l'annexe II, partie II, points 1.9.3.1c) et 1.9.4.2c), à une date antérieure au ►M3 31 décembre 2026 ◄ ou de les prolonger au-delà de cette date.

5. La Commission prolonge la durée de validité des dérogations ou autorisations visées aux paragraphes 2, 3 et 4 uniquement si elle dispose d'informations, communiquées par les États membres conformément au paragraphe 6 en particulier, confirmant l'indisponibilité sur le marché de l'Union de matériel de reproduction des végétaux, d'animaux ou des aliments pour animaux concernés.

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

a) les informations figurant dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, et, le cas échéant, dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 3;

b) des informations relatives aux dérogations accordées conformément à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, et à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4; et

c) des informations sur la disponibilité, sur le marché de l'Union, d'aliments protéiques biologiques pour l'alimentation des volailles et des porcins et sur les autorisations accordées conformément à l'annexe II, partie II, points 1.9.3.1 c) et 1.9.4.2 c).

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

a) le matériel biologique de reproduction des végétaux;

b) les animaux biologiques faisant l'objet des dérogations visées à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4;

c) les aliments protéiques biologiques destinés à l'alimentation des volailles et des porcins et soumis aux autorisations visées à l'annexe II, partie II, points 1.9.3.1 c) et 1.9.4.2 c).

Lorsqu'elle établit ce rapport, la Commission tient compte en particulier des données collectées conformément à l'article 26 et des informations relatives aux dérogations et aux autorisations visées au paragraphe 6 du présent article.

▼B

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS DE PROCÉDURE, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

SECTION 1

Dispositions de procédure

Article 54

Exercice de la délégation

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

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

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

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

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

▼B

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

Article 55

Comité

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

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

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

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

SECTION 2

Abrogation et dispositions transitoires et dispositions finales

Article 56

Abrogation

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

Ledit règlement continue cependant à s'appliquer aux fins de l'achèvement de l'examen des demandes pendantes des pays tiers, conformément à l'article 58 du présent règlement.

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

▼B

Article 57

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

1. La reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle accordée en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 expire le ►M3 31 décembre 2024 ◄ au plus tard.

2. La Commission, au moyen d'un acte d'exécution, dresse la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007; elle peut modifier cette liste par voie d'actes d'exécution.

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

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

Article 58

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

1. La Commission achève l'examen des demandes qui ont été soumises par les pays tiers au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 et qui sont en instance le 17 juin 2018. Ledit règlement s'applique à l'examen de ces demandes.

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

Article 59

Mesures transitoires concernant la première reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle

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

▼B

Article 60

Mesures transitoires concernant les stocks de produits biologiques obtenus conformément au règlement (CE) nº 834/2007

Les produits obtenus conformément au règlement (CE) nº 834/2007 avant le ►M3 1er janvier 2022 ◄ peuvent être mis sur le marché après cette date jusqu'à l'épuisement des stocks.

Article 61

Entrée en vigueur et application

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

▼M3

Il est applicable à partir du 1er janvier 2022.

▼B

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

▼B

ANNEXE I

AUTRES PRODUITS VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1

— Levures utilisées dans l'alimentation humaine ou dans les aliments pour animaux,

— maté, maïs doux, feuilles de vigne, cœurs de palmier, jets de houblon et autres parties comestibles similaires de végétaux et de produits dérivés de ces derniers,

— sel marin et autres sels destinés à l'alimentation humaine et aux aliments pour animaux,

— cocons de vers à soie propres au dévidage,

— gommes et résines naturelles,

— cire d'abeille,

— huiles essentielles,

— bouchons en liège naturel, non agglomérés et sans liants,

— coton, non cardé ni peigné,

— laines, non cardées ni peignées,

— peaux brutes et peaux non traitées,

— préparations traditionnelles à base de plantes.

▼B

ANNEXE II

RÈGLES DE PRODUCTION DÉTAILLÉES VISÉES AU CHAPITRE III

Partie I: règles applicables à la production de végétaux

Outre les règles de production énoncées aux articles 9 à 12, la production végétale biologique est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

1. Exigences générales

1.1. À l'exception de celles qui poussent naturellement dans l'eau, les cultures biologiques sont produites dans un sol vivant ou dans un sol vivant mélangé ou fertilisé avec des matières et des produits autorisés en production biologique, en lien avec le sous-sol et la roche-mère.

1.2. La production hydroponique, qui est une méthode de culture consistant, pour des végétaux qui ne poussent pas naturellement dans l'eau, à placer leurs racines dans une solution d'éléments nutritifs uniquement ou dans un milieu inerte auquel est ajoutée une solution d'éléments nutritifs, est interdite.

▼M7

1.3. Par dérogation au point 1.1, sont autorisées:

a) la production de graines germées, y compris les germes, les pousses et le cresson, vivant uniquement des réserves nutritionnelles disponibles dans les semences, par humidification dans de l'eau claire, pour autant que les semences soient biologiques. L'utilisation d'un milieu de culture est interdite, à l'exception d'un milieu inerte destiné uniquement à maintenir les semences humides, lorsque les éléments de ce milieu inerte sont autorisés conformément à l'article 24;

b) l'obtention d'endives, y compris par trempage dans de l'eau claire, pour autant que le matériel de reproduction des végétaux soit biologique. L'utilisation d'un milieu de culture n'est autorisée que si ses éléments sont autorisés conformément à l'article 24.

▼B

1.4. Par dérogation au point 1.1, les pratiques suivantes sont autorisées:

a) la culture de végétaux en pot pour la production de plantes ornementales et de plantes aromatiques destinées à être vendues avec le pot au consommateur final;

b) la culture en containers de plants à repiquer ou à transplanter.

1.5. Par dérogation au point 1.1, la culture en «carrés délimités» («*demarcated beds*») n'est autorisée que pour les surfaces certifiées biologiques aux fins de cette pratique avant le 28 juin 2017 en Finlande, en Suède et au Danemark. Ces surfaces ne peuvent en aucun cas être étendues.

Cette dérogation prend fin le ►M3 31 décembre 2031 ◄.

Au plus tard le ►M3 31 décembre 2026 ◄, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'utilisation des «carrés délimités» («*demarcated beds*») en agriculture biologique. Ce rapport peut, le cas échéant, être accompagné d'une proposition législative relative à l'utilisation des «carrés délimités» («*demarcated beds*») en agriculture biologique.

▼B

1.6. Toutes les techniques de production végétale utilisées empêchent ou réduisent au minimum toute contribution à la contamination de l'environnement.

1.7. Conversion

1.7.1. Pour que des végétaux et produits végétaux soient considérés en tant que produits biologiques, les règles de production établies dans le présent règlement doivent avoir été mises en œuvre sur les parcelles concernées pendant une période de conversion de deux ans au moins avant l'ensemencement ou, dans le cas des pâturages et des fourrages pérennes, de deux ans au moins avant l'utilisation des produits comme aliments biologiques pour animaux ou, dans le cas des cultures pérennes autres que les fourrages, de trois ans au moins avant la première récolte de produits biologiques.

1.7.2. Dans les cas où les terres ou une ou plusieurs parcelles de celles-ci ont été contaminées par des produits ou des substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique, l'autorité compétente peut décider de prolonger la période de conversion au-delà de la période visée au point 1.7.1 pour les terres ou les parcelles concernées.

1.7.3. En cas de traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique, l'autorité compétente exige une nouvelle période de conversion conformément au point 1.7.1.

Cette période peut être réduite dans les deux cas suivants:

a) traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique dans le cadre d'une mesure obligatoire de lutte contre les organismes nuisibles ou les mauvaises herbes, y compris les organismes de quarantaine ou les espèces envahissantes, imposées par l'autorité compétente de l'État membre concerné;

b) traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique dans le cadre d'essais scientifiques approuvés par l'autorité compétente de l'État membre concerné.

1.7.4. Dans les cas visés aux points 1.7.2 et 1.7.3, la durée de la période de conversion est fixée compte tenu des éléments suivants:

a) la dégradation du produit ou de la substance concerné doit garantir, à la fin de la période de conversion, un niveau de résidus insignifiant dans le sol et, s'il s'agit d'une culture pérenne, dans la plante;

b) les produits de la récolte qui suit le traitement ne peuvent être mis sur le marché comme des produits biologiques ou en conversion.

1.7.4.1. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute décision qu'ils prennent en vue de fixer des mesures obligatoires relatives au traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique.

1.7.4.2. En cas de traitement avec un produit ou une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique, le point 1.7.5 b) ne s'applique pas.

1.7.5. Dans le cas des terres liées à la production animale biologique:

a) les règles de conversion s'appliquent à la totalité de la surface de l'unité de production sur laquelle des aliments pour animaux sont produits;

b) nonobstant le point a), la période de conversion peut être réduite à un an pour les pâturages et les espaces de plein air utilisés par des espèces non herbivores.

▼B

1.8. Origine des végétaux, y compris le matériel de reproduction des végétaux

1.8.1. Seul le matériel biologique de reproduction des végétaux peut être utilisé pour la production de végétaux et de produits végétaux autres que du matériel de reproduction des végétaux.

1.8.2. Pour obtenir le matériel biologique de reproduction des végétaux destiné à la production de produits autres que le matériel de reproduction des végétaux, la plante-mère et, le cas échéant, d'autres plantes destinées à la production de matériel de reproduction des végétaux doivent avoir été produites conformément au présent règlement pendant au moins une génération ou, s'il s'agit de cultures pérennes, pendant au moins une génération au cours de deux périodes de croissance.

1.8.3. Lorsqu'ils choisissent le matériel biologique de reproduction des végétaux, les opérateurs privilégient du matériel biologique de reproduction des végétaux adapté à l'agriculture biologique.

1.8.4. Pour la production de variétés biologiques adaptées à la production biologique, les activités de sélection biologique sont menées dans des conditions biologiques et se concentrent sur l'amélioration de la diversité génétique tout en s'appuyant sur l'aptitude naturelle à la reproduction, ainsi que sur la performance agronomique, la résistance aux maladies et l'adaptation aux diverses conditions pédoclimatiques locales.

Toutes les pratiques de multiplication hormis la culture de méristèmes sont réalisées sous gestion certifiée biologique.

1.8.5. Utilisation de matériel en conversion et non biologique de reproduction des végétaux

▼M4

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

▼M11

En outre, en l'absence de plantules biologiques, les «plantules en conversion», commercialisées conformément à l'article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), peuvent être utilisées comme suit:

a) durant un cycle de culture allant des semences jusqu'aux plantules finales s'étalant sur douze mois au minimum sur une parcelle qui, au cours de la même période, a été soumise à une période de conversion d'une durée minimale de douze mois; ou

b) sur une parcelle de culture biologique ou en conversion ou dans des containers s'ils sont couverts par une dérogation visée au point 1.4, à condition que les plantules soient issues de semences en conversion, prélevées sur des végétaux cultivés sur une parcelle ayant été soumise à une période de conversion d'au moins douze mois.

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

▼M11

Une telle autorisation individuelle n'est émise que dans l'une des situations suivantes:

a) lorsque aucune variété de l'espèce que souhaite obtenir l'opérateur n'est enregistrée dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2;

b) lorsque aucun opérateur qui commercialise du matériel de reproduction des végétaux n'est en mesure de livrer le matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux ou le matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 correspondant à temps pour le semis ou la plantation dans les situations où l'utilisateur a commandé le matériel de reproduction des végétaux à échéance raisonnable pour permettre la préparation et la livraison de matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux ou du matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6;

c) lorsque la variété que l'opérateur souhaite obtenir n'est pas enregistrée en tant que matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux ou en tant que matériel de reproduction des végétaux autorisé conformément au point 1.8.6 dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans les systèmes visés à l'article 26, paragraphe 2, et que l'opérateur est en mesure de démontrer qu'aucun des matériels alternatifs enregistrés de la même espèce ne convient, en particulier, aux conditions agronomiques et pédoclimatiques et aux propriétés technologiques nécessaires à la production;

d) lorsqu'il est justifié de les utiliser pour la recherche, dans des essais à petite échelle sur le terrain, à des fins de conservation des variétés ou en vue du développement de produits et que l'utilisation est approuvée par les autorités compétentes de l'État membre concerné.

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

▼M4

Lorsque celle-ci est conforme à l'article 6, point i), les opérateurs peuvent utiliser à la fois du matériel biologique et en conversion de reproduction des végétaux obtenu de leur propre exploitation, indépendamment de la quantité et de la qualité disponible conformément à la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou au système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a).

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

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

▼M11

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

▼M4

1.8.5.3. Le matériel non biologique de reproduction des végétaux n'est pas traité, après la récolte, avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux qui sont admis pour le traitement du matériel de reproduction des végétaux conformément à l'article 24, paragraphe 1, du présent règlement, sauf si le traitement chimique est prescrit pour des raisons phytosanitaires par les autorités compétentes de l'État membre concerné, conformément au règlement (UE) 2016/2031, pour toutes les variétés et le matériel hétérogène d'une espèce donnée dans la zone où le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé.

Lorsque le matériel non biologique de reproduction des végétaux soumis au traitement chimique prescrit visé au premier alinéa est utilisé, la parcelle de culture du matériel de reproduction des végétaux traité est soumise, le cas échéant, à une période de conversion, conformément aux points 1.7.3 et 1.7.4.

1.8.5.4. L'autorisation d'utiliser du matériel non biologique de reproduction des végétaux est obtenue avant les semis ou la plantation de la culture.

1.8.5.5. L'autorisation d'utiliser du matériel non biologique de reproduction des végétaux est octroyée à titre individuel pour une saison à la fois et les autorités compétentes, l'autorité de contrôle ou l'organisme chargé d'octroyer des autorisations répertorie les quantités de matériel de reproduction des végétaux autorisé.

1.8.5.6. Les autorités compétentes des États membres établissent une liste officielle des espèces, sous-espèces ou variétés (regroupées le cas échéant) pour lesquelles il est établi que le matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux est disponible en quantités suffisantes et pour les variétés appropriées sur leur territoire. Aucune autorisation n'est délivrée pour les espèces, sous-espèces ou variétés figurant sur cette liste sur le territoire de l'État membre concerné conformément au point 1.8.5.1, sauf si elles sont justifiées par l'une des finalités visées au point 1.8.5.1., sous d). Si la quantité ou la qualité du matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux disponible pour une espèce, une sous-espèce ou une variété figurant sur la liste s'avère insuffisante ou inappropriée, en raison de circonstances exceptionnelles, les autorités compétentes des États membres peuvent retirer une espèce, une sous-espèce ou une variété de la liste.

Les autorités compétentes des États membres actualisent chaque année leur liste et la mettent à la disposition du public.

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

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

a) d'une espèce ou sous-espèce donnée lorsque aucune des variétés n'est enregistrée dans la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou dans le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a);

b) pour une variété déterminée lorsque, et dans la mesure où, les conditions prévues au point 1.8.5.1. sous c), sont remplies.

Lorsqu'ils utilisent une autorisation générale, les opérateurs enregistrent la quantité utilisée et l'autorité compétente responsable de l'octroi des autorisations dresse la liste des quantités de matériel non biologique de reproduction des végétaux autorisé.

Les autorités compétentes des États membres actualisent chaque année la liste des espèces, sous-espèces ou variétés pour lesquelles une autorisation générale a été accordée et la mettent à la disposition du public.

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

▼**M11**

1.8.5.8. Les autorités compétentes n'autorisent pas l'utilisation de plantules non biologiques dans le cas d'espèces dont le cycle de culture dure le temps d'une période de végétation, depuis la transplantation des plantules jusqu'à la première récolte du produit.

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

a) le matériel non biologique de reproduction des végétaux utilisé n'a pas été traité après la récolte avec des produits phytopharmaceutiques autres que les produits autorisés conformément à l'article 24, paragraphe 1, du présent règlement, à moins qu'un traitement chimique ait été prescrit conformément au règlement (UE) 2016/2031 à des fins phytosanitaires par les autorités compétentes de l'État membre concerné pour toutes les variétés et le matériel hétérogène d'une espèce donnée dans la zone dans laquelle le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé. Lorsque du matériel non biologique de reproduction des végétaux traité selon le traitement chimique ainsi prescrit est utilisé, la parcelle sur laquelle ce matériel traité est cultivé est soumise, le cas échéant, à une période de conversion comme indiqué aux points 1.7.3 et 1.7.4;

b) le matériel non biologique de reproduction des végétaux utilisé n'est pas une plantule d'une espèce dont le cycle de culture complet se déroule sur une période de végétation, depuis la transplantation des plantules jusqu'à la première récolte du produit;

c) le matériel de reproduction des végétaux est cultivé conformément à toutes les autres exigences applicables en matière de production végétale biologique;

d) l'autorisation d'utiliser du matériel non biologique de reproduction des végétaux est obtenue avant que le matériel soit semé ou planté;

e) l'autorité compétente, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle responsable de l'autorisation accorde celle-ci uniquement à des utilisateurs individuels et pour une saison à la fois, et énumère les quantités de matériel de reproduction des végétaux autorisé;

f) par dérogation au point e), les autorités compétentes des États membres peuvent accorder annuellement une autorisation générale pour l'utilisation d'une espèce donnée ou d'une sous-espèce donnée ou pour une variété donnée de matériel non biologique de reproduction des végétaux et publie la liste de ces espèces, sous-espèces et variétés, qu'elles mettent à jour sur une base annuelle. Dans ce cas, ces autorités compétentes énumèrent les quantités de de matériel non biologique de reproduction des végétaux autorisé;

g) les autorisations accordées conformément à ce paragraphe expirent le 31 décembre 2036.

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

Les opérateurs qui produisent et commercialisent du matériel de reproduction des végétaux produit conformément au premier paragraphe peuvent rendre public, sur une base volontaire, les informations spécifiques pertinentes concernant la disponibilité de ce matériel de reproduction des végétaux dans les systèmes nationaux établis conformément à l'article 26, paragraphe 2. Les opérateurs qui choisissent d'inclure ces informations veillent à ce qu'elles soient mises à jour régulièrement et à ce qu'elles soient retirées des systèmes nationaux une fois que le matériel de reproduction des végétaux n'est plus disponible. Lorsqu'ils s'appuient sur l'autorisation générale visée au point f), les opérateurs enregistrent la quantité utilisée.

▼B

1.9. Gestion et fertilisation des sols

1.9.1. La production végétale biologique a recours à des pratiques de travail du sol et des pratiques culturales qui préservent ou accroissent la matière organique du sol, améliorent la stabilité du sol et sa biodiversité, et empêchent son tassement et son érosion.

1.9.2. La fertilité et l'activité biologique du sol sont préservées et augmentées de la manière suivante:

a) hormis dans le cas des pâturages et des fourrages pérennes, par la rotation pluriannuelle des cultures, comprenant des cultures obligatoires de légumineuses comme culture principale ou culture de couverture pour les cultures en rotation et d'autres cultures d'engrais verts;

b) dans le cas des serres ou des cultures pérennes autres que les fourrages, par des cultures d'engrais verts et de légumineuses à court terme, ainsi que par le recours à la diversité végétale; et

c) dans tous les cas, par l'épandage d'effluents d'élevage ou de matières organiques, de préférence compostés, provenant de la production biologique.

1.9.3. Lorsque les mesures prévues aux points 1.9.1 et 1.9.2 ne permettent pas de couvrir les besoins nutritionnels des végétaux, seuls les engrais et amendements du sol dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 sont utilisés, et uniquement dans la mesure nécessaire. ►M9 Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, la quantité utilisée ainsi que la culture et les parcelles concernées. ◄

1.9.4. La quantité totale d'effluents d'élevage, au sens de la directive 91/676/CEE, utilisée dans les unités de production biologique ou en conversion ne dépasse pas 170 kg d'azote par an/hectare de surface agricole utilisée. Cette limite s'applique uniquement à l'utilisation de fumier, de fumier séché et de fiente de volaille déshydratée, de compost d'excréments solides d'animaux, y compris de fiente de volaille, de fumier composté et d'excréments liquides d'animaux.

1.9.5. Les opérateurs d'exploitations agricoles ne peuvent conclure un accord de coopération écrit en vue de l'épandage d'effluents excédentaires provenant d'unités de production biologique qu'avec d'autres opérateurs d'exploitations ou d'entreprises agricoles respectant les règles de la production biologique. La limite maximale visée au point 1.9.4 est calculée sur la base de l'ensemble des unités de production biologique concernées par cette coopération.

1.9.6. Des préparations de micro-organismes peuvent être utilisées pour améliorer l'état général du sol ou la disponibilité d'éléments nutritifs dans le sol ou les cultures.

1.9.7. Des préparations appropriées à base de végétaux ou de micro-organismes peuvent être utilisées pour l'activation du compost.

1.9.8. L'utilisation d'engrais minéraux azotés est interdite.

1.9.9. Les préparations biodynamiques peuvent être utilisées.

▼B

1.10. Lutte contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes

1.10.1. La prévention des dégâts causés par les organismes nuisibles et les mauvaises herbes repose principalement sur:

— les prédateurs naturels,

— le choix des espèces, des variétés et du matériel hétérogène,

— la rotation des cultures,

— les techniques culturales telles que la biofumigation, les méthodes mécaniques et physiques, et

— les procédés thermiques tels que la solarisation et, dans le cas des cultures protégées, le traitement superficiel des sols à la vapeur (jusqu'à une profondeur maximale de 10 cm).

1.10.2. Lorsque les mesures prévues au point 1.10.1 ne suffisent pas à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles ou en cas de menace avérée pour une culture, seuls les produits et les substances dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24 sont utilisés, et uniquement dans la mesure nécessaire. ►M9 Les opérateurs tiennent des registres justifiant de la nécessité d'utiliser de tels produits et indiquant notamment la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives, la quantité utilisée, la culture et les parcelles concernées, ainsi que l'organisme nuisible ou la maladie à combattre. ◄

1.10.3. En ce qui concerne les produits et les substances utilisés dans les pièges ou les distributeurs de produits et de substances autres que les phéromones, ces pièges ou distributeurs empêchent la dissémination des produits et des substances dans l'environnement et le contact entre les produits et les substances et les cultures. Tous les pièges, y compris les pièges à phéromones, sont enlevés après utilisation et éliminés sans risque.

1.11. Produits de nettoyage et de désinfection

Seuls les produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans la production végétale dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 sont utilisés à cette fin. ►M9 Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation. ◄

1.12. Obligation de tenue de registres

Les opérateurs tiennent des registres relatifs aux parcelles concernées et à la quantité récoltée. ►M9 En particulier, les opérateurs tiennent des registres de tout autre intrant externe utilisé sur chaque parcelle et, le cas échéant, tiennent à disposition les documents justificatifs relatifs à toute dérogation aux règles de production obtenue conformément au point 1.8.5. ◄

1.13. Préparation des produits non transformés

Lorsque des opérations de préparation, autres que de transformation, sont effectuées sur des végétaux, les obligations générales énoncées aux points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et à la partie IV, point 2.2.3, s'appliquent, *mutatis mutandis*, à ces opérations.

▼B

2. Règles détaillées applicables aux végétaux et produits végétaux spécifiques

2.1. Règles applicables à la production de champignons

Pour la production de champignons, des substrats peuvent être employés s'ils comprennent uniquement les composants suivants:

a) fumier et excréments d'animaux:

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

ii) soit visés au point 1.9.3, uniquement lorsque le produit visé au point i) n'est pas disponible et à condition que ce fumier et ces excréments d'animaux ne dépassent pas 25 % en poids de tous les composants du substrat, excepté le matériel de couverture et toute eau ajoutée, avant le compostage;

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

c) tourbe n'ayant pas été traitée avec des produits chimiques;

d) bois n'ayant pas fait l'objet d'un traitement chimique après la coupe;

e) produits minéraux visés au point 1.9.3, eau et sol.

2.2. Règles concernant la récolte des espèces végétales sauvages

La récolte des espèces végétales sauvages et de parties de celles-ci, poussant spontanément dans les zones naturelles, les forêts et les surfaces agricoles, est considérée comme une production biologique, à la condition que:

a) pendant une période de trois ans au moins avant la récolte, ces zones n'aient pas été soumises à des traitements à l'aide de produits ou substances autres que ceux dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24;

b) la récolte ne compromette pas la stabilité de l'habitat naturel ou la préservation des espèces dans la zone de récolte.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres de la période et du lieu de la récolte, des espèces concernées et de la quantité de plantes sauvages récoltées.

▼B

Partie II: Règles applicables à la production animale

Outre les règles applicables à la production énoncées aux articles 9, 10, 11 et 14, la production animale biologique est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

1. Exigences générales

1.1. Hormis pour l'apiculture, la production animale hors sol est interdite lorsque l'agriculteur envisageant de produire des animaux d'élevage biologiques ne gère pas de terres agricoles et n'a pas conclu d'accord de coopération écrit avec un agriculteur quant à l'utilisation d'unités de production biologique ou d'unités de production en conversion pour ces animaux.

▼M9

Les opérateurs tiennent à disposition les documents justificatifs relatifs à toute dérogation aux règles en matière de production animale, obtenue conformément aux points 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, c) et 1.9.4.2, c).

▼B

1.2. Conversion

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

Par dérogation au point 1.4.3.1, en cas d'un tel démarrage simultané de la conversion et durant la période de conversion de l'unité de production, les animaux présents dans cette unité de production depuis le début de la période de conversion peuvent être nourris au moyen d'aliments pour animaux en conversion produits dans l'unité de production en conversion pendant la première année de conversion et/ou au moyen d'aliments pour animaux conformément au point 1.4.3.1 et/ou au moyen d'aliments biologiques pour animaux.

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

1.2.2. Les périodes de conversion propres au type de production animale sont définies comme suit:

▼C7

a) douze mois pour les bovins et les équins destinés à la production de viande et, en tout état de cause, les trois quarts de leur vie au moins;

▼B

b) six mois pour les ovins, caprins et porcins ainsi que pour les animaux destinés à la production laitière;

c) dix semaines pour les volailles de chair introduites avant l'âge de trois jours, exception faite des canards de Pékin;

d) sept semaines pour les canards de Pékin introduits avant l'âge de trois jours;

e) six semaines pour les volailles destinées à la production d'œufs introduites avant l'âge de trois jours;

f) douze mois pour les abeilles.

Au cours de la période de conversion, la cire est remplacée par de la cire provenant de l'apiculture biologique.

La cire d'abeille non biologique peut toutefois être utilisée:

i) lorsqu'il n'est pas possible de trouver sur le marché de la cire d'abeille issue de l'apiculture biologique;

ii) lorsqu'il a été établi qu'elle n'est pas contaminée par des substances ou produits dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique; et

iii) pour autant qu'elle provienne des opercules des cellules;

▼B

g) trois mois pour les lapins;

h) douze mois pour les cervidés.

1.3. Origine des animaux

1.3.1. Sans préjudice des règles relatives à la conversion, les animaux d'élevage biologiques naissent ou sont éclos et sont élevés dans des unités de production biologique.

1.3.2. En ce qui concerne la reproduction des animaux biologiques:

a) la reproduction recourt à des méthodes naturelles; toutefois, l'insémination artificielle est autorisée;

b) la reproduction n'est ni accélérée ni ralentie par des traitements à base d'hormones ou d'autres substances ayant un effet analogue, sauf dans le cadre d'un traitement vétérinaire appliqué à un animal individuel;

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

d) le choix des races doit être conforme aux principes de la production biologique, doit assurer un niveau élevé de bien-être animal et doit aussi contribuer à prévenir toute souffrance et à éviter de devoir mutiler les animaux.

1.3.3. Lorsqu'ils choisissent les races ou les souches, les opérateurs privilégient les races ou souches présentant une grande diversité génétique et tiennent compte de la capacité des animaux à s'adapter aux conditions locales, de leur valeur génétique, de leur longévité, de leur vitalité et de leur résistance aux maladies ou aux problèmes de santé, sans que leur bien-être s'en trouve compromis. En outre, les races ou les souches d'animaux sont sélectionnées de manière à éviter certaines maladies ou certains problèmes sanitaires qui se rencontrent plus particulièrement chez certaines races ou souches utilisées en élevage intensif, tels que le syndrome du stress porcin, susceptible de produire une viande pâle, molle et exsudative (syndrome PSE), la mort subite, les avortements spontanés et les mises bas difficiles nécessitant une césarienne. La préférence est donnée aux races et souches autochtones.

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

1.3.4. Utilisation d'animaux non biologiques

1.3.4.1. Par dérogation au point 1.3.1, à des fins de reproduction, des animaux d'élevage non biologiques peuvent être introduits dans une unité de production biologique lorsque des races sont menacées d'être perdues pour l'agriculture conformément à l'article 28, paragraphe 10, point b), du règlement (UE) n° 1305/2013 et aux actes adoptés sur la base de cette disposition. Dans ce cas, les animaux des races concernées ne doivent pas nécessairement être nullipares.

1.3.4.2. Par dérogation au point 1.3.1, lors du renouvellement des ruchers, 20 % par an des reines et des essaims peuvent être remplacés par des reines et essaims non biologiques dans l'unité de production biologique, à condition que les reines et essaims soient placés dans des ruches dont les rayons ou les cires gaufrées proviennent d'unités de production biologique. En tout état de cause, chaque année, un essaim ou une reine peuvent être remplacés par un essaim ou une reine non biologique.

▼B

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

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

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

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

1.3.4.4.1. À des fins de reproduction, de jeunes animaux non biologiques peuvent être introduits lorsqu'un cheptel ou un troupeau est constitué pour la première fois. Ils sont élevés selon les règles de la production biologique dès leur sevrage. De plus, à la date d'entrée de ces animaux dans le cheptel ou le troupeau, les restrictions suivantes s'appliquent:

a) les bovins, équins et cervidés doivent être âgés de moins de six mois;

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

c) les porcins doivent peser moins de 35 kg;

d) les lapins doivent être âgés de moins de 3 mois.

1.3.4.4.2. À des fins de reproduction, des mâles adultes non biologiques et des femelles nullipares non biologiques peuvent être introduits pour le renouvellement d'un cheptel ou d'un troupeau. Ils sont ensuite élevés selon les règles de la production biologique. De plus, le nombre de femelles est soumis aux restrictions annuelles suivantes:

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

b) lorsqu'une unité de production compte moins de dix équins, cervidés, bovins ou lapins, ou moins de cinq porcins, ovins ou caprins, un tel renouvellement est limité à un animal par an.

▼B

1.3.4.4.3. Les pourcentages énoncés au point 1.3.4.4.2 peuvent être portés à 40 % pour autant que l'autorité compétente ait confirmé que l'une des conditions suivantes est respectée:

a) il est procédé à une extension importante de l'élevage;

b) il est procédé à un changement d'une race par une autre;

c) il est procédé à une nouvelle spécialisation du cheptel.

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

1.3.4.4.5. Dans les cas visés aux 1.3.4.4.1 à 1.3.4.4.4, les animaux non biologiques sont détenus séparément des autres animaux d'élevage ou sont identifiables jusqu'à la fin de la période de conversion visée au point 1.3.4.4.4.

▼M9

1.3.4.5. Les opérateurs tiennent des registres ou conservent des documents justificatifs concernant l'origine des animaux, identifiant ces derniers selon des systèmes appropriés (par animal ou par lot/troupeau/ruche), les registres vétérinaires des animaux introduits dans l'exploitation, la date d'arrivée et la période de conversion.

▼B

1.4. Alimentation

1.4.1. Exigences générales en matière d'alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles ci-après s'appliquent:

a) les aliments pour animaux proviennent principalement de l'exploitation agricole dans laquelle les animaux sont détenus ou d'unités de production biologique ou en conversion appartenant à d'autres exploitations de la même région;

b) les animaux d'élevage sont nourris avec des aliments biologiques ou en conversion répondant à leurs besoins nutritionnels aux différents stades de leur développement; il n'est pas permis de rationner l'alimentation des animaux dans le cadre de la production animale sauf si des raisons vétérinaires le justifient;

c) les animaux ne sont pas maintenus dans des conditions, ou soumis à un régime risquant de favoriser l'anémie;

d) les pratiques d'engraissement respectent toujours les modèles nutritionnels normaux de chaque espèce et le bien-être des animaux à tout stade du processus d'élevage; le gavage est interdit;

e) les animaux d'élevage, à l'exception des porcins, des volailles et des abeilles, bénéficient d'un accès permanent à des pâturages lorsque les conditions le permettent ou à des fourrages grossiers;

▼B

f) l'utilisation de facteurs de croissance et d'acides aminés de synthèse est interdite;

g) les animaux non sevrés sont nourris de préférence au lait maternel, pendant une période minimale établie par la Commission conformément à l'article 14, paragraphe 3, point a); l'utilisation d'aliments d'allaitement de remplacement contenant des composants chimiques de synthèse ou des composants d'origine végétale est interdite pendant cette période;

h) les matières premières pour aliments des animaux provenant de plantes, d'algues, d'animaux ou de levures sont biologiques;

i) les matières premières non biologiques pour aliments des animaux provenant de plantes, d'algues, d'animaux ou de levures, les matières premières d'origine microbienne ou minérale pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale et les auxiliaires technologiques ne peuvent être utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique en vertu de l'article 24.

1.4.2. Pâturage

1.4.2.1. Pâturage sur des terres biologiques

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

1.4.2.2. Pâturage sur des terres domaniales ou communales et transhumance

1.4.2.2.1. Les animaux biologiques peuvent paître sur des terres domaniales ou communales à condition:

a) qu'au cours des trois dernières années au moins, ces terres n'aient pas été traitées avec des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique;

b) que les animaux non biologiques utilisant les terres domaniales ou communales aient été élevés d'une manière respectueuse de l'environnement sur des terres soutenues au titre des articles 23, 25, 28, 30, 31 et 34 du règlement (UE) n° 1305/2013;

c) que les produits animaux obtenus à partir d'animaux biologiques alors que ceux-ci pâturaient sur des terres domaniales ou communales ne soient pas considérés en tant que produits biologiques, sauf s'il peut être prouvé que ces animaux étaient séparés de manière appropriée des animaux non biologiques.

1.4.2.2.2. Au cours des périodes de transhumance, les animaux biologiques peuvent paître sur des terres non biologiques lorsqu'ils sont menés à pied d'une zone de pâturage à une autre. Au cours de cette période, les animaux biologiques et les autres animaux sont détenus séparément. L'absorption d'aliments non biologiques, sous forme d'herbe et d'autres végétaux que broutent les animaux, est autorisée:

a) pour une période maximale de 35 jours couvrant le trajet aller-retour; ou

b) à hauteur de maximum 10 % de la ration alimentaire annuelle totale calculée en pourcentage de matière sèche des aliments pour animaux d'origine agricole.

▼B

1.4.3. Aliments pour animaux en conversion

1.4.3.1. Pour les exploitations agricoles produisant des animaux biologiques:

a) l'incorporation dans la ration alimentaire d'aliments pour animaux en conversion à partir de la deuxième année de conversion est autorisée à concurrence de 25 % de la formule alimentaire en moyenne. Ce pourcentage peut être porté à 100 % lorsque ces aliments pour animaux en conversion proviennent de l'exploitation où les animaux sont détenus; et

b) la quantité totale moyenne d'aliments donnés aux animaux peut provenir à concurrence de 20 % de l'utilisation en pâturage ou en culture de prairies permanentes, de parcelles à fourrage pérenne ou de protéagineux semés sous le régime de l'agriculture biologique sur des parcelles en première année de conversion, pour autant que celles-ci fassent partie de l'exploitation.

En cas d'utilisation pour l'alimentation animale des deux types d'aliments en conversion visés aux points a) et b), le pourcentage combiné total de ces aliments ne dépasse pas le pourcentage établi au point a).

1.4.3.2. Les chiffres mentionnés au point 1.4.3.1 sont calculés chaque année en pourcentage de matière sèche des aliments d'origine végétale.

▼M9

1.4.4. Tenue de registres concernant le régime alimentaire des animaux

Les opérateurs tiennent des registres du régime alimentaire et, le cas échéant, de la période de pâturage. En particulier, ils tiennent des registres indiquant le nom des aliments pour animaux, y compris toute forme d'aliment pour animaux utilisé (par exemple, les aliments composés pour animaux), les proportions des différentes matières premières constituant la ration alimentaire des animaux et la proportion d'aliments pour animaux provenant de leur propre exploitation ou de la même région, ainsi que, le cas échéant, les périodes d'accès aux pâturages, les périodes de transhumance en cas de restrictions et les documents attestant l'application des points 1.4.2 et 1.4.3.

▼B

1.5. Soins de santé

1.5.1. Prophylaxie

1.5.1.1. La prophylaxie est fondée sur la sélection des races et des souches, la gestion des élevages, la qualité élevée des aliments pour animaux, l'exercice, une densité de peuplement adéquate et un logement adapté offrant de bonnes conditions d'hygiène.

1.5.1.2. Des médicaments vétérinaires immunologiques peuvent être utilisés.

1.5.1.3. Des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, y compris des antibiotiques et des bolus de molécules allopathiques chimiques de synthèse, ne peuvent pas être utilisés à des fins de traitement préventif.

1.5.1.4. Des substances destinées à stimuler la croissance ou la production (y compris les antibiotiques, les coccidiostatiques et autres auxiliaires artificiels de stimulation de la croissance), des hormones ou des substances analogues en vue de maîtriser la reproduction ou à d'autres fins (par exemple, induction ou synchronisation des chaleurs) ne peuvent pas être utilisées.

1.5.1.5. Lorsque les animaux proviennent d'unités de production non biologique, des mesures spéciales, telles que des examens de dépistage ou des mises en quarantaine, s'appliquent, en fonction des circonstances locales.

▼B

1.5.1.6. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection des bâtiments et installations d'élevage dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 peuvent être utilisés à cette fin.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles le produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation.

▼B

1.5.1.7. Les locaux, les enclos, l'équipement et les ustensiles sont convenablement nettoyés et désinfectés pour prévenir toute infection croisée et le développement d'organismes vecteurs de maladies. Les excréments, l'urine et la nourriture non consommée ou dispersée sont enlevés aussi souvent que nécessaire pour réduire au minimum les odeurs et éviter d'attirer des insectes ou des rongeurs. Les rodenticides, à utiliser dans des pièges uniquement, et les produits et les substances dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24 peuvent être utilisés pour l'élimination des insectes et autres organismes nuisibles dans les bâtiments et autres installations où des animaux sont détenus.

1.5.2. Traitement vétérinaire

1.5.2.1. Lorsqu'en dépit des mesures préventives destinées à garantir la santé des animaux, un animal vient à être malade ou blessé, il est traité immédiatement.

1.5.2.2. Les maladies sont traitées immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal. Lorsque le recours à des produits phytothérapeutiques, homéopathiques ou autres est inapproprié, des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, y compris des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire. En particulier, les restrictions relatives aux traitements et au temps d'attente doivent être définies.

1.5.2.3. Les matières premières d'origine minérale pour aliments des animaux dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24, les additifs nutritionnels dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 ainsi que les produits phytothérapeutiques et homéopathiques sont utilisés de préférence aux médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, y compris aux antibiotiques, à condition qu'ils aient un effet thérapeutique réel sur l'espèce animale concernée et sur l'affection pour laquelle le traitement est prévu.

1.5.2.4. En dehors des vaccinations, des traitements antiparasitaires et des plans d'éradication obligatoires, si un animal ou un groupe d'animaux reçoit au cours d'une période de douze mois plus de trois traitements à base de médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, y compris des antibiotiques, ou plus d'un traitement si leur cycle de vie productive est inférieur à un an, ni les animaux concernés ni les produits obtenus à partir de ces animaux ne sont vendus en tant que produits biologiques et les animaux sont soumis aux périodes de conversion visées au point 1.2.

1.5.2.5. Le temps d'attente entre la dernière administration à un animal, dans des conditions normales d'utilisation, d'un médicament vétérinaire allopathique chimique de synthèse, y compris d'un antibiotique, et la production de denrées alimentaires produites biologiquement à partir de cet animal est doublé par rapport au temps d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE et est fixé au minimum à 48 heures.

1.5.2.6. Les traitements liés à la protection de la santé humaine et de la santé des animaux qui sont imposés en vertu de la législation de l'Union sont autorisés.

▼M9

1.5.2.7. Les opérateurs tiennent des registres ou conservent des documents justificatifs de tout traitement administré et, en particulier, l'identification des animaux traités, la date du traitement, le diagnostic, la posologie, le nom du produit du traitement et, le cas échéant, l'ordonnance vétérinaire, ainsi que le temps d'attente observé avant que les produits animaux puissent être commercialisés et étiquetés en tant que produits biologiques.

▼B

1.6. Logement et pratiques d'élevage

1.6.1. L'isolation, le chauffage et la ventilation du bâtiment garantissent que la circulation d'air, le niveau de poussière, la température, l'humidité relative de l'air et la concentration de gaz restent dans des limites qui assurent le bien-être des animaux. Le bâtiment dispose d'une aération et d'un éclairage naturels abondants.

1.6.2. Les bâtiments d'élevage ne sont pas obligatoires dans les zones où des conditions climatiques appropriées permettent aux animaux de vivre à l'extérieur. Dans ces cas, les animaux doivent avoir accès à des abris ou à des endroits ombragés pour pouvoir se protéger des mauvaises conditions météorologiques.

1.6.3. La densité de peuplement des bâtiments garantit le confort et le bien-être des animaux, ainsi que la prise en compte de leurs besoins spécifiques et dépend, notamment, de l'espèce, de la race et de l'âge des animaux. Elle tient également compte des besoins comportementaux des animaux, qui dépendent notamment de la taille du groupe et du sexe des animaux. La densité assure le bien-être des animaux en mettant à leur disposition une surface suffisante pour leur permettre de se tenir debout naturellement, de bouger, de se coucher aisément, de se tourner, de faire leur toilette, d'adopter toutes les positions naturelles et d'effectuer tous les mouvements naturels, tels que s'étirer et battre des ailes.

1.6.4. Les surfaces minimales des espaces intérieurs et extérieurs, ainsi que les détails techniques relatifs aux locaux, établis dans les actes d'exécution visés à l'article 14, paragraphe 3, sont respectés.

1.6.5. Les espaces de plein air peuvent être partiellement couverts. Les vérandas ne sont pas considérées comme des espaces de plein air.

1.6.6. La densité de peuplement totale ne dépasse pas la limite de 170 kg d'azote organique par an et par hectare de surfaces agricoles.

1.6.7. Pour déterminer la densité de peuplement appropriée visée au point 1.6.6, l'autorité compétente fixe le nombre d'unités de bétail équivalant à la limite visée au point 1.6.6., à partir des chiffres établis pour chaque exigence spécifique formulée par type de production animale.

1.6.8. Des cages, boxes et cases à plancher en caillebotis ne sont utilisés pour l'élevage d'aucune espèce animale.

1.6.9. Lorsqu'un animal est traité individuellement pour des raisons vétérinaires, il est maintenu dans des espaces dotés d'un sol en dur et dispose d'une litière constituée de paille ou d'autres matériaux adaptés. L'animal doit être en mesure de se retourner aisément et de s'allonger confortablement sur toute sa longueur.

1.6.10. Les animaux biologiques ne peuvent pas être élevés dans des enclos aménagés sur des sols humides ou marécageux.

▼B

1.7. Bien-être animal

1.7.1. Toutes les personnes impliquées dans la détention et la manipulation des animaux, y compris durant le transport et l'abattage, possèdent les connaissances et les compétences élémentaires nécessaires en matière de santé et de bien-être des animaux et ont reçu une formation adéquate telle que requise en particulier par le règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil ([1]) et par le règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil ([2]), afin de garantir la bonne application des règles énoncées dans le présent règlement.

1.7.2. Les pratiques d'élevage, y compris la densité de peuplement et les conditions de logement, permettent de répondre aux besoins de développement ainsi qu'aux besoins physiologiques et éthologiques des animaux.

1.7.3. Les animaux d'élevage bénéficient d'un accès permanent à des espaces de plein air leur permettant de prendre de l'exercice, de préférence des pâturages, chaque fois que les conditions climatiques et saisonnières et l'état du sol le permettent, sauf si des restrictions et des obligations relatives à la protection de la santé humaine et animale sont imposées en vertu de la législation de l'Union.

1.7.4. Le nombre d'animaux d'élevage est limité en vue de réduire au minimum le surpâturage, le tassement du sol, l'érosion et la pollution causée par les animaux ou par l'épandage de leurs effluents d'élevage.

1.7.5. L'attache ou l'isolement des animaux d'élevage sont interdits, sauf si ces mesures concernent des animaux individuels pendant une durée limitée et pour autant qu'elles soient justifiées par des raisons vétérinaires. L'isolement des animaux d'élevage ne peut être autorisé, pendant une période limitée, que si la sécurité des travailleurs est compromise ou pour des raisons de bien-être animal. Les autorités compétentes peuvent autoriser l'attache des bovins dans les exploitations comportant un maximum de 50 animaux (en décomptant les jeunes) s'il n'est pas possible de les garder en groupes adaptés à leurs besoins comportementaux, pour autant qu'ils aient accès à des pâturages pendant la saison de pacage et à des espaces de plein air, au moins deux fois par semaine, lorsque l'accès à des pâturages n'est pas possible.

1.7.6. La durée du transport des animaux d'élevage est réduite au minimum.

1.7.7. Toute souffrance, douleur ou détresse est évitée et réduite au minimum pendant toute la durée de vie de l'animal, y compris lors de l'abattage.

1.7.8. Sans préjudice de l'évolution de la législation de l'Union en matière de bien-être des animaux, la coupe de la queue chez les ovins, l'épointage du bec lorsqu'il est entrepris au cours des trois premiers jours de vie et l'écornage peuvent être autorisés à titre exceptionnel, mais uniquement au cas par cas et uniquement lorsque ces pratiques améliorent la santé, le bien-être ou l'hygiène des animaux ou lorsque la sécurité des travailleurs est compromise. L'ablation des bourgeons de corne peut être autorisée au cas par cas, uniquement lorsqu'elle améliore la santé, le bien-être ou l'hygiène des animaux ou lorsque la sécurité des travailleurs est compromise. L'autorité compétente autorise ces opérations lorsque l'opérateur a dûment notifié ces opérations à cette autorité compétente et les a dûment justifiées auprès d'elle et lorsque ces opérations sont effectuées par un personnel qualifié.

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

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

▼B

1.7.9. La souffrance des animaux est réduite au minimum grâce à une anesthésie et/ou une analgésie suffisante et à la réalisation de chaque opération à l'âge le plus approprié par du personnel qualifié.

1.7.10. La castration physique est autorisée pour assurer la qualité des produits et maintenir les pratiques traditionnelles de production, mais uniquement dans les conditions prévues au point 1.7.9.

1.7.11. L'embarquement et le débarquement des animaux s'effectuent sans utilisation d'un type quelconque de stimulation électrique ou d'autre stimulation douloureuse destinée à contraindre les animaux. L'utilisation de calmants allopathiques avant et durant le trajet est interdite.

▼M9

1.7.12. Les opérateurs tiennent des registres ou conservent des documents justificatifs de toute opération spécifique effectuée ainsi que des motifs de l'application des points 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 ou 1.7.10. En ce qui concerne les animaux quittant l'exploitation, les données suivantes sont enregistrées, le cas échéant: âge, nombre d'animaux, poids des animaux à l'abattage, identification appropriée (par animal ou par lot/troupeau/ruche), date de départ et destination.

▼B

1.8. Préparation de produits non transformés

Lorsque des opérations de préparation, autres que de transformation, sont effectuées sur des animaux, les obligations générales énoncées à la partie IV, points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 et 2.2.3, s'appliquent, *mutatis mutandis*, à ces opérations.

1.9. Règles générales supplémentaires

1.9.1. Bovins, ovins, caprins et équins

1.9.1.1. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

a) au moins 60 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologique ou en conversion ou opérateurs du secteur de l'alimentation animale biologique ou en conversion utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux provenant de la même région. Ce pourcentage est porté à 70 % à partir du ►M3 1er janvier 2024 ◄;

b) les animaux ont accès aux pâturages pour brouter à chaque fois que les conditions le permettent;

c) nonobstant le point b), les bovins mâles de plus d'un an ont accès aux pâturages ou à un espace de plein air;

d) lorsque les animaux ont accès aux pâturages pendant la période de pacage et que les installations d'hivernage permettent aux animaux de se mouvoir librement, il peut être dérogé à l'obligation de donner accès à des espaces de plein air pendant les mois d'hiver;

e) les systèmes d'élevage reposent sur une utilisation maximale des pâturages, selon la disponibilité des pacages pendant les différentes périodes de l'année;

▼B

f) au moins 60 % de la matière sèche composant la ration journalière provient de fourrages grossiers, frais, séchés ou ensilés. En ce qui concerne les animaux élevés pour la production laitière, ce pourcentage peut être ramené à 50 % pour une période maximale de trois mois en début de lactation.

1.9.1.2. Logement et pratiques d'élevage

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

a) les sols des bâtiments d'élevage sont lisses mais pas glissants;

b) les bâtiments d'élevage disposent d'une aire de couchage ou de repos confortable, propre et sèche, d'une taille suffisante, consistant en une construction en dur non pourvue de caillebotis. L'aire de repos comprend une aire de couchage sèche suffisante recouverte de litière. La litière est constituée de paille ou d'autres matériaux naturels adaptés. Elle peut être améliorée et enrichie au moyen de tous les produits minéraux dont l'utilisation comme engrais ou amendement du sol est autorisée en production biologique conformément à l'article 24;

c) nonobstant l'article 3, paragraphe 1, premier alinéa, point a), et l'article 3, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2008/119/CE du Conseil ([1]), le logement des veaux âgés de plus d'une semaine dans des boxes individuels est interdit, à moins que ces mesures concernent des animaux individuels pendant une durée limitée et pour autant qu'elles soient justifiées par des raisons vétérinaires;

d) lorsqu'un veau est traité individuellement pour des raisons vétérinaires, il est maintenu dans des espaces dotés d'un sol en dur et dispose d'une litière de paille. Le veau doit être en mesure de se retourner aisément et de s'allonger confortablement sur toute sa longueur.

1.9.2. Cervidés

1.9.2.1. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

a) au moins 60 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologique ou en conversion ou opérateurs du secteur de l'alimentation animale biologique ou en conversion utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux provenant de la même région. Ce pourcentage est porté à 70 % à partir du ►M3 1er janvier 2024 ◄;

b) les animaux ont accès aux pâturages pour brouter à chaque fois que les conditions le permettent;

c) lorsque les animaux ont accès aux pâturages pendant la période de pacage et que les installations d'hivernage permettent aux animaux de se mouvoir librement, il peut être dérogé à l'obligation de donner accès à des espaces de plein air pendant les mois d'hiver;

d) les systèmes d'élevage reposent sur une utilisation maximale des pâturages, selon la disponibilité des pacages pendant les différentes périodes de l'année;

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

▼B

e) au moins 60 % de la matière sèche composant la ration journalière provient de fourrages grossiers, frais, séchés ou ensilés. En ce qui concerne les femelles élevées pour la production laitière, ce pourcentage peut être ramené à 50 % pour une période maximale de trois mois en début de lactation;

f) pendant la période de végétation, le pâturage naturel est garanti dans l'enclos. Les enclos qui ne permettent pas le pâturage naturel pendant la période de végétation ne sont pas autorisés;

g) la complémentation n'est autorisée que lorsque l'herbe est insuffisante en raison de conditions météorologiques défavorables;

h) les animaux d'élevage ont à leur disposition de l'eau propre et fraîche dans l'enclos. Si aucune source d'eau naturelle et facilement accessible aux animaux n'est disponible, des abreuvoirs sont installés.

1.9.2.2. Logement et pratiques d'élevage

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

a) les cervidés disposent de cachettes, d'abris et de clôtures ne risquant pas de les blesser;

b) dans les enclos destinés aux cerfs élaphes, les animaux doivent pouvoir se rouler dans la boue pour entretenir leur pelage et réguler leur température;

c) les sols des bâtiments d'élevage sont lisses mais pas glissants;

d) les bâtiments d'élevage disposent d'une aire de couchage ou de repos confortable, propre et sèche, d'une taille suffisante, consistant en une construction en dur non pourvue de caillebotis. L'aire de repos comprend une aire de couchage sèche suffisante recouverte de litière. La litière est constituée de paille ou d'autres matériaux naturels adaptés. Elle peut être améliorée et enrichie au moyen de tous les produits minéraux dont l'utilisation comme engrais ou amendement du sol est autorisée en production biologique conformément à l'article 24;

e) les points d'alimentation sont installés dans des endroits protégés des intempéries et accessibles tant aux animaux qu'à leurs éleveurs. Dans les endroits où sont installés les points d'alimentation, le sol est couvert d'un revêtement, tandis que les dispositifs d'alimentation sont dotés d'un toit;

f) si les aliments ne sont pas accessibles en permanence, les points d'alimentation sont conçus de manière à permettre à tous les animaux de s'alimenter en même temps.

1.9.3. Porcins

1.9.3.1. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

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

▼B

b) des fourrages grossiers, frais, séchés ou ensilés sont ajoutés à la ration journalière;

c) lorsque les agriculteurs ne sont pas en mesure d'obtenir des aliments protéiques pour animaux exclusivement à partir de la production biologique et que l'autorité compétente a confirmé que les aliments protéiques biologiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante, des aliments protéiques non biologiques peuvent être utilisés jusqu'au ►M3 31 décembre 2026 ◄, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

i) ils ne sont pas disponibles sous forme biologique;

ii) ils sont produits ou préparés sans solvants chimiques;

iii) leur utilisation est limitée à l'alimentation des porcelets de 35 kg maximum avec des composés protéiques spécifiques; et

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

1.9.3.2. Logement et pratiques d'élevage

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

a) les sols des bâtiments d'élevage sont lisses mais pas glissants;

b) les bâtiments d'élevage disposent d'une aire de couchage ou de repos confortable, propre et sèche, d'une taille suffisante, consistant en une construction en dur non pourvue de caillebotis. L'aire de repos comprend une aire de couchage sèche suffisante recouverte de litière. La litière est constituée de paille ou d'autres matériaux naturels adaptés. Elle peut être améliorée et enrichie au moyen de tous les produits minéraux dont l'utilisation comme engrais ou amendement du sol est autorisée en production biologique conformément à l'article 24.

c) il doit toujours y avoir une litière constituée de paille ou d'autres matériaux adaptés, suffisamment grande pour permettre à tous les porcs d'un enclos de s'allonger simultanément de la façon qui utilise le plus d'espace;

d) les truies sont maintenues en groupes, sauf en fin de gestation et pendant la période d'allaitement, périodes pendant lesquelles les truies doivent pouvoir se mouvoir librement dans leur enclos et leurs mouvements ne doivent être restreints que pour de courtes périodes;

e) sans préjudice de toute autre exigence relative à la paille, quelques jours avant le moment escompté de leur mise bas, une quantité de paille ou d'un autre matériau naturel approprié suffisante pour leur permettre de construire des nids doit être mise à la disposition des truies;

f) des aires d'exercice permettent aux porcins de satisfaire leurs besoins naturels et de fouir. Aux fins de cette dernière activité, différents substrats peuvent être utilisés.

▼B

1.9.4. Volailles

1.9.4.1. Origine des animaux

Afin d'éviter le recours à des pratiques d'élevage intensives, les volailles sont soit élevées jusqu'à ce qu'elles atteignent un âge minimal, soit issues de souches à croissance lente adaptées à l'élevage en plein air.

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

Lorsque l'agriculteur n'utilise pas de souches de volaille à croissance lente, l'âge minimal d'abattage est le suivant:

a) 81 jours pour les poulets;

b) 150 jours pour les chapons;

c) 49 jours pour les canards de Pékin;

d) 70 jours pour les canards de Barbarie femelles;

e) 84 jours pour les canards de Barbarie mâles;

f) 92 jours pour les canards mulards;

g) 94 jours pour les pintades;

h) 140 jours pour les dindons et les oies à rôtir; et

i) 100 jours pour les dindes.

1.9.4.2. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

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

b) des fourrages grossiers, frais, séchés ou ensilés sont ajoutés à la ration journalière;

c) lorsque les agriculteurs ne sont pas en mesure d'obtenir des aliments protéiques pour animaux exclusivement à partir de la production biologique pour les volailles et que l'autorité compétente a confirmé que les aliments protéiques biologiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante, des aliments protéiques non biologiques peuvent être utilisés jusqu'au ►M3 31 décembre 2026 ◄, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

i) ils ne sont pas disponibles sous forme biologique;

ii) ils sont produits ou préparés sans solvants chimiques;

iii) leur utilisation est limitée à l'alimentation des jeunes volailles avec des composés protéiques spécifiques; et

▼B

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

1.9.4.3. Bien-être animal

Il est interdit de plumer la volaille alors qu'elle est encore vivante.

1.9.4.4. Logement et pratiques d'élevage

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

a) un tiers au moins de la surface au sol doit être construite en dur, c'est-à-dire qu'elle ne peut être constituée de caillebotis ou de grilles et elle doit être couverte d'une litière telle que paille, copeaux de bois, sable ou tourbe;

b) dans le bâtiment avicole pour poules pondeuses, une partie suffisante de la surface accessible aux poules doit être destinée à la récolte des déjections;

▼M9

c) entre chaque cycle d'élevage d'un groupe de volailles, les bâtiments sont vidés de tout animal ayant été élevé. Pendant cette période, les bâtiments et leurs équipements sont nettoyés et désinfectés. En outre, à la fin de chaque cycle d'élevage d'un groupe de volailles, les parcours restent vides pendant une période qui sera fixée par les États membres pour que la végétation puisse repousser. L'opérateur tient des registres ou des documents justificatifs attestant le respect de cette période. Ces exigences ne s'appliquent pas lorsque les volailles ne sont pas élevées en groupes, qu'elles ne sont pas gardées dans des parcours et qu'elles peuvent se déplacer librement toute la journée;

▼B

d) les volailles ont accès à un espace de plein air pendant au moins un tiers de leur vie. Toutefois, les poules pondeuses et les volailles d'engraissement ont accès à un espace de plein air pendant au moins un tiers de leur vie, sauf lorsque des restrictions temporaires ont été imposées sur la base de la législation de l'Union;

e) un accès continu au plein air pendant la journée est prévu dès le plus jeune âge à chaque fois que cela est possible d'un point de vue pratique et lorsque les conditions physiologiques et physiques le permettent, sauf lorsque des restrictions temporaires ont été imposées sur la base de la législation de l'Union;

f) par dérogation au point 1.6.5, dans le cas des oiseaux reproducteurs et des poulettes âgés de moins de 18 semaines, lorsque les conditions énoncées au point 1.7.3 en ce qui concerne les restrictions et obligations relatives à la protection de la santé humaine et animale imposées en vertu de la législation de l'Union sont réunies et empêchent les oiseaux reproducteurs et poulettes âgés de moins de 18 semaines d'accéder à un espace de plein air, les vérandas sont considérées comme des espaces de plein air et sont alors dotées d'un grillage pour empêcher les autres oiseaux d'y pénétrer;

g) les espaces de plein air destinés aux volailles permettent aux animaux d'avoir aisément accès à des abreuvoirs en nombre suffisant;

h) les espaces de plein air destinés aux volailles sont principalement couverts de végétation;

▼B

i) lorsque les aliments disponibles dans l'espace de plein air sont limités, en raison, par exemple, d'un manteau neigeux persistant ou de conditions climatiques arides, un apport supplémentaire d'aliments sous la forme de fourrage grossier est prévu dans le régime alimentaire des volailles;

j) lorsque les volailles sont confinées à l'intérieur en raison de restrictions ou d'obligations imposées sur la base de la législation de l'Union, elles disposent en permanence de fourrage grossier en quantité suffisante et de matériel adapté à leurs besoins éthologiques;

k) aux fins du respect des besoins propres aux espèces et des exigences en matière de bien-être des animaux, les oiseaux aquatiques ont accès à un cours d'eau, un étang, un lac ou une mare à chaque fois que les conditions climatiques et les conditions d'hygiène le permettent; lorsque les conditions climatiques ne le permettent pas, ils doivent avoir accès à de l'eau dans laquelle ils peuvent plonger la tête afin de nettoyer leur plumage;

l) la lumière naturelle peut être complétée artificiellement pour assurer journellement un maximum de seize heures de luminosité, avec une période de repos nocturne en continu sans lumière artificielle d'au moins huit heures;

m) la surface totale exploitable de bâtiments avicoles destinés à l'engraissement des volailles dans toute unité de production ne dépasse pas 1 600 m^2;

n) le nombre total de poules pondeuses par compartiment de bâtiment avicole ne dépasse pas 3 000 individus.

1.9.5. Lapins

1.9.5.1. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

a) au moins 70 % des aliments pour animaux proviennent de l'exploitation elle-même ou, si cela n'est pas possible ou si ces aliments ne sont pas disponibles, sont produits en coopération avec d'autres unités de production biologique ou en conversion ou opérateurs du secteur de l'alimentation animale biologique ou en conversion utilisant des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux provenant de la même région;

b) les lapins ont accès aux pâturages pour brouter à chaque fois que les conditions le permettent;

c) les systèmes d'élevage reposent sur une utilisation maximale des pâturages, selon la disponibilité des pacages pendant les différentes périodes de l'année;

d) des aliments fibreux tels que de la paille ou du foin sont fournis lorsque l'herbe est insuffisante. Le fourrage représente au moins 60 % du régime alimentaire.

1.9.5.2. Logement et pratiques d'élevage

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

a) les bâtiments d'élevage disposent d'une aire de couchage ou de repos confortable, propre et sèche, d'une taille suffisante, consistant en une construction en dur non pourvue de caillebotis. L'aire de repos comprend une aire de couchage sèche suffisante recouverte de litière. La litière est constituée de paille ou d'autres matériaux naturels adaptés. Elle peut être améliorée et enrichie au moyen de tous les produits minéraux dont l'utilisation comme engrais ou amendement du sol est autorisée en production biologique conformément à l'article 24;

▼B

b) les lapins sont logés en groupes;

c) les exploitations cunicoles utilisent des races robustes adaptées aux conditions extérieures;

d) les lapins ont accès à:

i) un abri comprenant des espaces isolés, à l'abri de la lumière;

ii) un parcours extérieur végétal, de préférence des pâturages;

iii) une plateforme surélevée sur laquelle se poser, à l'intérieur ou à l'extérieur;

iv) un nid pour toutes les femelles ayant mis bas.

1.9.6. Abeilles

1.9.6.1. Origine des animaux

Pour l'apiculture, la préférence est donnée à l'utilisation d'*Apis mellifera* et de ses écotypes locaux.

1.9.6.2. Alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles suivantes s'appliquent:

a) des réserves de miel et de pollen suffisantes pour assurer l'hivernage des abeilles sont laissées dans les ruches au terme de la saison de production;

▼M1

b) les colonies d'abeilles ne peuvent être nourries que lorsque la survie des colonies est menacée en raison des conditions climatiques. Dans un tel cas, les colonies d'abeilles sont nourries au moyen de miel, de pollen, de sucre ou de sirops de sucre biologiques.

▼B

1.9.6.3. Soins de santé

En ce qui concerne les soins de santé, les règles suivantes s'appliquent:

a) aux fins de la protection des cadres, ruches et rayons, notamment contre les organismes nuisibles, seuls les rodenticides, utilisés dans des pièges, et les produits et substances appropriés dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24 sont autorisés;

b) les traitements physiques destinés à la désinfection des ruchers, tels que la vapeur ou la flamme directe, sont autorisés;

c) la destruction du couvain mâle n'est autorisée que pour limiter l'infestation par *Varroa destructor*;

d) si, en dépit de toutes les mesures préventives, les colonies viennent à être malades ou infestées, elles sont traitées immédiatement et, si nécessaire, peuvent être placées dans des ruchers d'isolement;

▼B

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

f) si un traitement est administré à l'aide de produits allopathiques chimiques de synthèse, y compris des antibiotiques, autres que des produits et des substances dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24, les colonies traitées sont placées, pendant la période de traitement, dans des ruchers d'isolement et toute la cire est remplacée par de la cire provenant de l'apiculture biologique. Ensuite, la période de conversion de douze mois fixée au point 1.2.2 s'applique à ces colonies.

1.9.6.4. Bien-être animal

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

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

b) toute mutilation telle que le rognage des ailes des reines est interdite.

1.9.6.5. Logement et pratiques d'élevage

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

a) les ruchers sont situés dans des zones offrant des sources de nectar et de pollen constituées essentiellement de cultures produites selon le mode biologique ou, le cas échéant, d'une flore spontanée ou de forêts ou de cultures exploitées selon un mode non biologique auxquelles seuls des traitements ayant une faible incidence sur l'environnement sont appliqués;

b) les ruchers sont suffisamment éloignés des sources susceptibles de contaminer les produits de l'apiculture ou de nuire à la santé des abeilles;

c) le rucher est situé de telle façon que, dans un rayon de 3 km autour de son emplacement, les sources de nectar et de pollen soient constituées essentiellement de cultures produites selon les règles de l'agriculture biologique ou d'une flore spontanée ou de cultures traitées au moyen de méthodes ayant une faible incidence sur l'environnement équivalentes à celles qui sont prévues aux articles 28 et 30 du règlement (UE) n° 1305/2013 et ne pouvant affecter la qualification de produit apicole issu de l'agriculture biologique. Cette disposition ne s'applique pas lorsqu'il n'y a pas de floraison ou lorsque les colonies d'abeilles sont en sommeil;

d) les ruches et les matériaux utilisés dans l'apiculture sont essentiellement constitués de matériaux naturels ne présentant aucun risque de contamination pour l'environnement ou les produits de l'apiculture;

e) la cire destinée aux nouveaux cadres provient d'unités de production biologique;

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

▼B

g) les répulsifs chimiques de synthèse ne sont pas utilisés au cours des opérations d'extraction du miel;

h) les rayons qui contiennent des couvains ne sont pas utilisés pour l'extraction du miel;

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

▼M9

1.9.6.6. Obligations en matière de tenue de registres

Les opérateurs conservent, à l'intention de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, une carte à une échelle ou avec des coordonnées géographiques appropriées, indiquant l'emplacement des ruches et démontrant que les zones accessibles aux colonies satisfont aux exigences du présent règlement.

En ce qui concerne le nourrissage, les informations mentionnées ci-après sont inscrites dans le registre du rucher: nom du produit utilisé, dates, quantités et ruches dans lesquelles le produit est utilisé.

La zone dans laquelle se situe le rucher est enregistrée ainsi que l'identification des ruches et la période de déplacement.

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

▼B

Partie III: Règles applicables à la production d'algues et d'animaux d'aquaculture

1. Exigences générales

1.1. Les activités sont menées sur des sites qui ne sont sujets à aucune contamination par des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique ou par des polluants susceptibles de compromettre le caractère biologique des produits.

1.2. Les unités de production biologique et non biologique sont séparées de façon adéquate et conformément aux distances de séparation minimales imposées par les États membres, le cas échéant. Ces mesures de séparation sont basées sur la situation naturelle, l'installation de systèmes d'adduction d'eau séparés, les distances, le régime des marées et l'implantation (en amont ou en aval) de l'unité de production biologique. La production d'algues et la production aquacole ne sont pas considérées comme biologiques lorsqu'elles sont pratiquées sur des sites ou dans des zones désignés par les autorités des États membres comme inappropriés pour de telles activités.

1.3. Pour toute nouvelle activité prétendant pratiquer le mode de production biologique et représentant plus de 20 tonnes de produits de l'aquaculture par an, il est exigé une évaluation des incidences sur l'environnement adaptée à l'unité de production concernée visant à vérifier les conditions d'exploitation de celle-ci, son environnement immédiat et ses incidences probables. Cette évaluation des incidences sur l'environnement est transmise par l'opérateur concerné à l'autorité ou à l'organisme de contrôle. Le contenu de l'évaluation des incidences sur l'environnement est fondé sur les prescriptions de l'annexe IV de la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil ([1]). Si l'unité de production a déjà fait l'objet d'une évaluation équivalente, cette évaluation peut être utilisée à cette fin.

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

▼B

1.4. Toute destruction de la mangrove est interdite.

1.5. L'opérateur fournit un plan de gestion durable à la mesure de l'unité de production pour l'aquaculture et la récolte d'algues.

1.6. Ce plan, qui est actualisé annuellement, présente de façon détaillée les effets de l'activité sur l'environnement et la surveillance environnementale à mettre en place, et dresse la liste des mesures à prendre afin de réduire au minimum les incidences négatives sur les milieux aquatiques et terrestres avoisinants, y compris, le cas échéant, les quantités de rejets dans l'environnement par cycle de production ou par an. Le plan contient des données relatives au contrôle et aux réparations des équipements techniques.

1.7. Les mesures défensives et préventives prises contre les prédateurs conformément à la directive 92/43/CEE et aux règles nationales sont consignées dans le plan de gestion durable.

1.8. Le cas échéant, les opérateurs voisins travaillent de façon coordonnée pour établir le plan de gestion.

1.9. Les opérateurs des secteurs de l'aquaculture et de la production d'algues élaborent, dans le cadre du plan de gestion durable, un programme de réduction des déchets à mettre en œuvre dès le lancement des activités. Dans la mesure du possible, l'utilisation de la chaleur résiduelle est limitée à l'énergie issue de sources renouvelables.

1.10. Préparation de produits non transformés

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

▼M9

1.11. Les opérateurs tiennent à disposition les documents justificatifs relatifs à toute dérogation aux règles de production des animaux d'aquaculture obtenue conformément aux points 3.1.2.1, d) et e).

▼B

2. Exigences applicables aux algues

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11 et 15, et, le cas échéant, à la présente partie, section 1, la collecte et la production biologiques d'algues sont soumises aux règles établies dans la présente section. Ces règles s'appliquent, *mutatis mutandis*, à la production du phytoplancton.

2.1. Conversion

2.1.1. La période de conversion pour une unité de production pour la collecte d'algues est de six mois.

2.1.2. La période de conversion pour une unité de production pour la culture d'algues est de six mois ou d'un cycle de production complet si la durée de celui-ci est supérieure à six mois.

2.2. Règles de production applicables aux algues

2.2.1. La récolte d'algues sauvages et de parties de celles-ci est considérée comme une production biologique, à la condition:

▼C5

a) que les zones de production soient appropriées du point de vue de la santé et présentent un très bon état écologique tel que défini par la directive 2000/60/CE, ou soient d'une qualité équivalente:

▼B

— aux zones de production classées A et B en vertu du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), jusqu'au 13 décembre 2019, ou

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

b) que la collecte ne compromette pas de manière significative la stabilité de l'écosystème naturel ni le maintien de l'espèce dans la zone de récolte.

2.2.2. Pour que la culture d'algues soit considérée comme biologique, elle doit être située dans des zones dont les caractéristiques environnementales et sanitaires sont au moins équivalentes aux caractéristiques définies au point 2.2.1. a). En outre, les règles de production ci-après s'appliquent:

a) des pratiques durables doivent être utilisées à tous les stades de la production, depuis la collecte des jeunes algues jusqu'à la récolte des algues adultes;

b) afin de veiller au maintien d'une large diversité génétique, il convient de procéder régulièrement à la collecte de jeunes algues en milieu sauvage de manière à maintenir et à développer la diversité des stocks de culture dans des installations fermées;

c) les engrais ne sont pas utilisés, excepté dans des installations fermées et uniquement s'ils ont fait l'objet, à cette fin, d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément à l'article 24.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, la quantité utilisée ainsi que des informations sur les lots/cuves/bassins concerné(e)s.

▼B

2.3. Culture des algues

2.3.1. La culture des algues effectuée en mer utilise exclusivement des nutriments naturellement présents dans l'environnement ou issus d'une unité de production biologique d'animaux d'aquaculture située, de préférence, à proximité, dans le cadre d'un régime de polyproduction.

2.3.2. En ce qui concerne les installations à terre qui utilisent des sources de nutriments extérieures, le niveau de concentration des nutriments dans les effluents est, de façon vérifiable, identique ou inférieur à celui des eaux à l'entrée du système. Seuls peuvent être utilisés les nutriments d'origine végétale ou minérale dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles le produit a été utilisé, le nom du produit, la quantité utilisée ainsi que des informations sur les lots/cuves/bassins concerné(e)s.

▼B

2.3.3. La densité de culture ou l'intensité opérationnelle sont enregistrées et, aux fins de la préservation de l'intégrité de l'environnement aquatique, n'excèdent pas la quantité maximale d'algues qu'il est possible de cultiver sans effets nuisibles sur l'environnement.

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

▼B

2.3.4. Les cordages et autres équipements utilisés pour la culture des algues sont réutilisés ou recyclés autant que faire se peut.

2.4. Collecte durable des algues sauvages

2.4.1. Une estimation ponctuelle de la biomasse est effectuée dès le début des activités de collecte des algues.

2.4.2. Les documents comptables sont conservés dans l'unité ou dans les locaux pour permettre à l'opérateur d'établir et à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle de vérifier que les récoltants n'ont fourni que des algues sauvages produites conformément au présent règlement.

2.4.3. La collecte est effectuée de manière que les quantités prélevées n'aient pas d'incidence significative sur l'état de l'environnement aquatique. Des mesures, telles que la technique de collecte, les tailles minimales, les âges, les cycles reproductifs ou la taille des algues restantes sont prises pour faire en sorte que les algues puissent se régénérer et pour prévenir les captures accessoires.

2.4.4. Si la collecte des algues a lieu sur un site de collecte commun ou partagé, des documents probants produits par l'autorité compétente désignée par l'État membre concerné attestent que l'intégralité des quantités collectées répond aux exigences du présent règlement.

3. Exigences applicables aux animaux d'aquaculture

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11 et 15, et, le cas échéant, à la section 1 de la présente partie, les règles établies à la présente section s'appliquent à la production biologique d'espèces de poissons, de crustacés, d'échinodermes et de mollusques. Ces règles s'appliquent aussi, *mutatis mutandis*, à la production du zooplancton, des microcrustacés, des rotifères, des vers et des autres animaux aquatiques utilisés en tant qu'aliments pour animaux.

3.1. Exigences générales

3.1.1. Conversion

Les périodes de conversion des unités de production aquacole sont fixées comme indiqué ci-dessous pour les différents types d'installations hébergeant déjà des animaux d'aquaculture:

a) pour les installations qui ne peuvent être vidangées, nettoyées et désinfectées, la période de conversion est de 24 mois;

b) pour les installations qui ont été vidangées ou soumises à un vide sanitaire, la période de conversion est de 12 mois;

c) pour les installations qui ont été vidangées, nettoyées et désinfectées, la période de conversion est de six mois;

d) pour les installations en eaux libres, y compris celles qui sont utilisées pour la production de mollusques bivalves, la période de conversion est de trois mois.

3.1.2. Origine des animaux d'aquaculture

3.1.2.1. En ce qui concerne l'origine des animaux d'aquaculture, les règles ci-après s'appliquent:

▼B

a) l'aquaculture biologique est fondée sur l'élevage de juvéniles provenant de géniteurs biologiques et d'unités de production biologique;

b) les espèces utilisées sont des espèces locales, dont la reproduction vise l'obtention de souches qui soient mieux adaptées aux conditions de production, ce qui permet de garantir la santé et le bien-être des animaux et une bonne utilisation des ressources alimentaires. Des documents attestant l'origine et le traitement des animaux concernés sont tenus à la disposition de l'autorité compétente ou, selon le cas, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle;

c) sont sélectionnées les espèces qui sont robustes et qu'il est possible de produire sans occasionner de dommages significatifs aux stocks sauvages;

d) à des fins de reproduction, des animaux aquatiques capturés à l'état sauvage ou issus de l'aquaculture non biologique peuvent être introduits dans une exploitation seulement dans des situations dûment justifiées, lorsque aucune race biologique n'est disponible ou lorsqu'un nouveau stock génétique pour la reproduction est introduit dans l'unité de production après obtention d'une autorisation de l'autorité compétente, à des fins d'amélioration de la qualité du stock génétique. Ces animaux sont soumis au régime de l'élevage biologique pendant au moins trois mois avant de pouvoir être utilisés comme reproducteurs. En ce qui concerne les animaux figurant sur la liste rouge des espèces menacées de l'UICN, l'autorisation d'utiliser des spécimens capturés à l'état sauvage peut être délivrée uniquement dans le cadre de programmes de conservation reconnus par l'autorité publique compétente responsable de l'effort de conservation;

e) aux fins du grossissement, le prélèvement de juvéniles sauvages destinés à l'aquaculture est spécifiquement limité aux cas suivants:

   i) afflux naturel de larves et de juvéniles de poissons ou de crustacés lors du remplissage des bassins, structures de confinement et parcs;

   ii) reconstitution des stocks d'alevins ou de larves de crustacés sauvages d'espèces ne figurant pas sur la liste rouge des espèces menacées de l'UICN dans l'élevage aquacole extensif dans les zones humides, telles que les étangs d'eau saumâtre, les zones de marée et les lagunes côtières, à condition:

      — que la reconstitution des stocks soit conforme aux mesures de gestion approuvées par les autorités compétentes afin d'assurer l'exploitation durable des espèces concernées, et

      — que les animaux soient nourris exclusivement avec des aliments naturellement disponibles dans l'environnement;

Par dérogation au point a), les États membres peuvent autoriser l'introduction à des fins de grossissement dans une unité de production biologique de 50 % au maximum de juvéniles non biologiques d'espèces qui n'ont pas été élevées selon des procédés biologiques dans l'Union au ►**M3** 1er janvier 2022 ◄, pour autant qu'au moins les deux derniers tiers du cycle de production soient soumis aux règles de l'élevage biologique. Ces dérogations peuvent être accordées pour une période de deux ans au maximum non renouvelable.

En ce qui concerne les exploitations aquacoles établies en dehors de l'Union, ces dérogations peuvent uniquement être accordées par des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, pour les espèces qui n'ont pas été élevées selon des procédés biologiques sur le territoire du pays dans lequel l'exploitation est établie ni dans l'Union. Ces dérogations peuvent être accordées pour une période de deux ans au maximum non renouvelable.

▼B

3.1.2.2. En ce qui concerne la reproduction, les règles ci-après s'appliquent:

a) les hormones ou les dérivés hormonaux ne sont pas utilisés;

b) la production artificielle de souches monosexes, sauf par tri manuel, l'induction polyploïde, l'hybridation artificielle et le clonage ne sont pas utilisés;

c) des souches appropriées sont choisies.

▼M1

3.1.2.3. Production de juvéniles

Dans le cadre de l'élevage larvaire d'espèces marines de poissons, il est possible d'utiliser des systèmes d'élevage (de préférence le «mésocosme» ou «élevage en grand volume»). Ces systèmes d'élevage répondent aux exigences suivantes:

a) la densité de peuplement initiale est inférieure à 20 œufs ou larves par litre;

b) le bac d'élevage larvaire a un volume minimal de 20 m^3; et

c) les larves se nourrissent du plancton naturel se développant dans le bac, complété, le cas échéant, par du phytoplancton et du zooplancton produits à l'extérieur.

▼M9

3.1.2.4. Les opérateurs tiennent des registres relatifs à l'origine des animaux, identifiant les animaux/lots d'animaux et précisant la date d'arrivée et le type d'espèce, les quantités, le statut biologique ou non biologique et la période de conversion.

▼B

3.1.3. Alimentation

3.1.3.1. En ce qui concerne l'alimentation des poissons et des crustacés ainsi que des échinodermes, les règles ci-après s'appliquent:

a) les animaux sont nourris avec des aliments répondant à leurs besoins nutritionnels aux différents stades de leur développement;

b) la conception des régimes alimentaires obéit aux priorités suivantes:

i) la santé et le bien-être des animaux;

ii) une qualité optimale des produits, y compris en matière de composition nutritionnelle du produit, qui conditionne le haut niveau de qualité du produit final comestible;

iii) une faible incidence sur l'environnement;

c) la composante végétale des aliments est issue de la production biologique et la partie des aliments dérivée d'animaux aquatiques provient de l'aquaculture biologique ou de pêcheries certifiées durables au titre d'un système reconnu par l'autorité compétente comme conforme aux principes établis dans le règlement (UE) n° 1380/2013;

▼B

d) les matières premières non biologiques pour aliments des animaux provenant des végétaux, des animaux, des algues ou des levures, les matières premières pour aliments des animaux d'origine minérale ou microbienne, les additifs pour l'alimentation animale et les auxiliaires technologiques ne sont utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément au présent règlement;

e) l'utilisation de facteurs de croissance et d'acides aminés de synthèse est interdite.

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

a) ces animaux filtreurs satisfont tous leurs besoins nutritifs dans la nature, à l'exception des juvéniles élevés en écloserie et en nurserie;

▼C5

b) les zones de production sont appropriées du point de vue de la santé et présentent un très bon état écologique tel que défini par la directive 2000/60/CE ou un bon état environnemental tel que défini par la directive 2008/56/CE, ou sont d'une qualité équivalente:

▼B

— aux zones de production classées A en vertu du règlement (CE) n° 854/2004, jusqu'au 13 décembre 2019, ou

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

3.1.3.3. Règles particulières applicables à l'alimentation des animaux d'aquaculture carnivores

Les aliments destinés aux animaux d'aquaculture carnivores proviennent prioritairement des catégories suivantes:

a) aliments issus de l'aquaculture biologique;

b) farines et huiles de poisson provenant de chutes de parage de poissons, de crustacés ou de mollusques issus de l'aquaculture biologique;

c) farines de poisson, huiles de poisson et matières premières pour aliments des animaux provenant de chutes de parage de poissons, de crustacés ou de mollusques déjà capturés dans des pêcheries durables aux fins de l'alimentation humaine;

d) farines de poisson, huiles de poisson et matières premières pour aliments des animaux provenant de poissons, crustacés ou mollusques entiers capturés dans des pêcheries durables et non destinés à la consommation humaine;

▼M1

e) matières premières biologiques d'origine animale ou végétale pour aliments des animaux.

▼B

3.1.3.4. Règles particulières applicables à l'alimentation de certains animaux d'aquaculture

Durant la phase d'engraissement, les poissons en eaux intérieures, les crevettes pénéidées et les chevrettes ainsi que les poissons d'eau douce tropicaux sont nourris comme suit:

▼B

a) ils sont nourris à l'aide d'aliments disponibles naturellement dans les étangs et dans les lacs;

b) si les aliments naturels visés au point a) ne sont pas disponibles en quantités suffisantes, il est autorisé d'employer des aliments biologiques d'origine végétale, obtenus de préférence dans l'exploitation, ou encore des algues. Les opérateurs concernés conservent les documents justificatifs attestant la nécessité de recourir à un apport supplémentaire d'aliments;

c) en cas d'apport supplémentaire d'aliments naturels conformément au point b):

i) la ration alimentaire des crevettes pénéidées et des chevrettes (*Macrobrachium* spp.) peut contenir au maximum 25 % de farines de poisson et 10 % d'huiles de poisson issu de pêcheries durables;

ii) la ration alimentaire du poisson-chat du Mékong (*Pangasius* spp.) peut contenir au maximum 10 % de farines ou d'huiles de poisson issu de pêcheries durables.

▼M7

Au cours de la phase d'engraissement et aux premières étapes du cycle de vie dans les écloseries et les nurseries, le cholestérol biologique peut être utilisé pour compléter les régimes alimentaires des crevettes pénéidées et des chevrettes (*Macrobrachium* spp.), afin de couvrir leurs besoins alimentaires quantitatifs.

▼M9

3.1.3.5. Les opérateurs tiennent des registres relatifs aux régimes alimentaires spécifiques des animaux, indiquant notamment le nom et la quantité d'aliments pour animaux et l'utilisation d'aliments complémentaires, ainsi que les animaux/lots d'animaux concernés.

▼B

3.1.4. Soins de santé

3.1.4.1. Prophylaxie

En ce qui concerne la prophylaxie, les règles ci-après s'appliquent:

a) la prophylaxie est fondée sur l'élevage des animaux dans des conditions optimales par un choix approprié du site, en tenant compte en particulier des besoins des espèces en matière de bonne qualité de l'eau, de débit et de taux de renouvellement, une conception optimale des exploitations, l'application de bonnes pratiques d'élevage et de gestion, notamment la désinfection et le nettoyage réguliers des installations, la qualité élevée des aliments pour animaux, une densité de peuplement adéquate et la sélection des reproducteurs et des souches;

b) les médicaments vétérinaires immunologiques peuvent être utilisés;

c) un plan de gestion zoosanitaire présente le détail des pratiques en matière de biosécurité et de prophylaxie et contient notamment une convention écrite de conseil zoosanitaire, à la mesure de l'unité de production, passée avec des services compétents en matière de santé des animaux d'aquaculture; ceux-ci effectuent une visite de l'exploitation au minimum chaque année ou, dans le cas des élevages de coquillages bivalves, au minimum une fois tous les deux ans;

▼B

d) les structures d'hébergement des animaux, les équipements et les outils font l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection appropriés;

e) les salissures organiques sont enlevées exclusivement à l'aide de moyens physiques ou à la main et, le cas échéant, rejetées à la mer à bonne distance de l'installation aquacole;

f) seules les substances de nettoyage et de désinfection des équipements et des installations dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 peuvent être utilisées;

g) en ce qui concerne la période de vide sanitaire, les règles ci-après s'appliquent:

i) l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle détermine s'il y a lieu d'observer une période de vide sanitaire et fixe la durée appropriée de la période de vide sanitaire à observer au terme de chaque cycle de production dans le cas des structures d'élevage en eaux libres implantées en mer; les informations correspondantes sont enregistrées;

ii) la période de vide sanitaire n'est pas obligatoire dans le cas de l'élevage des mollusques bivalves;

iii) dans le cadre de la période de vide sanitaire, la cage ou structure utilisée pour la production d'animaux d'aquaculture est vidée, désinfectée et laissée inoccupée avant d'être réutilisée;

h) le cas échéant, les aliments pour poissons non consommés, les excréments et les animaux morts sont éliminés rapidement afin d'éviter tout risque de dommage environnemental significatif en ce qui concerne la qualité des eaux, de réduire au minimum les risques de maladie et d'éviter d'attirer insectes et rongeurs;

i) l'utilisation de lumière ultraviolette et d'ozone n'est autorisée que dans les écloseries et les nurseries;

j) aux fins de la lutte biologique contre les ectoparasites, la préférence est accordée à l'emploi de poissons nettoyeurs et à l'utilisation d'eau douce, d'eau de mer et de solutions de chlorure de sodium.

3.1.4.2. Traitements vétérinaires

En ce qui concerne les traitements vétérinaires, les règles ci-après s'appliquent:

a) les maladies sont traitées immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal. Lorsque le recours à des produits phytothérapeutiques, homéopathiques ou autres est inapproprié, des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, notamment des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire. Le cas échéant, les restrictions relatives aux traitements et au temps d'attente sont définies;

b) les traitements liés à la protection de la santé humaine et de la santé des animaux qui sont imposés en vertu de la législation de l'Union sont autorisés;

c) si un problème sanitaire se déclare en dépit des mesures préventives destinées à garantir la santé des animaux visées au point 3.1.4.1, il est autorisé de recourir à des traitements vétérinaires selon l'ordre de préférence suivant:

▼B

i) des substances d'origine végétale, animale ou minérale en dilution homéopathique;

ii) des plantes et extraits de plantes dépourvus d'effets anesthésiants; et

iii) des substances telles que des oligoéléments, des métaux, des immunostimulants naturels ou des probiotiques autorisés;

d) l'utilisation de traitements allopathiques est limitée à deux traitements par an, hors vaccinations et programmes d'éradication obligatoires. Toutefois, dans le cas des animaux dont le cycle de production est inférieur à un an, il n'est autorisé qu'un seul traitement allopathique par an. En cas de dépassement des limites indiquées en ce qui concerne les traitements allopathiques, les animaux d'aquaculture concernés ne sont pas commercialisés en tant que produits biologiques;

▼M7

e) l'utilisation de traitements antiparasitaires, autres que les programmes obligatoires de lutte antiparasitaire organisés par les États membres, est limitée comme suit:

i) pour le saumon, au maximum à deux traitements par an ou à un traitement par an lorsque le cycle de production est inférieur à 18 mois;

ii) pour toutes les espèces autres que le saumon, au maximum à deux traitements par an ou à un traitement par an lorsque le cycle de production est inférieur à 12 mois;

iii) pour toutes les espèces, au maximum à quatre traitements au total, quelle que soit la durée du cycle de production de l'espèce;

▼B

f) le temps d'attente consécutif à l'administration, conformément au point d), des traitements vétérinaires allopathiques ou des traitements antiparasitaires, y compris dans le cadre d'un programme obligatoire de lutte et d'éradication, est doublé par rapport au temps d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE ou, lorsque ce temps n'est pas précisé, est fixé à 48 heures;

g) toute utilisation de médicaments vétérinaires est déclarée à l'autorité compétente ou, selon le cas, à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle avant la commercialisation des animaux en tant que produits biologiques. Les stocks traités sont clairement signalés.

▼M9

3.1.4.3. Tenue de registres relatifs à la prévention des maladies

Les opérateurs tiennent des registres relatifs aux mesures appliquées en matière de prévention des maladies, fournissant des informations détaillées sur le vide sanitaire, le nettoyage et le traitement de l'eau, ainsi que sur tout traitement vétérinaire ou antiparasitaire administré, et notamment la date du traitement, le diagnostic, la posologie, le nom du produit administré et l'ordonnance vétérinaire, le cas échéant, et les temps d'attente observés avant que les produits de l'aquaculture puissent être commercialisés et étiquetés en tant que produits biologiques.

▼B

3.1.5. Logement et pratiques d'élevage

3.1.5.1. Les installations de production d'animaux d'aquaculture avec système de recirculation en circuit fermé sont interdites, à l'exception des écloseries et nurseries ou des installations de production d'espèces utilisées comme aliments destinés aux animaux d'élevage biologique.

3.1.5.2. Le chauffage et le refroidissement artificiels des eaux ne sont autorisés que dans les écloseries et les nurseries. Les eaux de forage naturelles peuvent être utilisées à tous les stades de la production pour réchauffer ou refroidir les eaux d'élevage.

3.1.5.3. Le milieu d'élevage des animaux d'aquaculture est conçu de telle sorte que ceux-ci, conformément aux besoins propres à leur espèce:

a) disposent d'un espace suffisant pour leur bien-être et ont une densité de peuplement adéquate, comme prévu dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3;

b) soient placés dans une eau de bonne qualité avec, entre autres, un débit et un taux de renouvellement appropriés, des teneurs en oxygène suffisantes et un faible niveau de métabolites;

c) soient placés dans des conditions de température et de lumière conformes aux exigences de l'espèce, en tenant compte de la situation géographique des installations.

Lors de l'évaluation des effets de la densité de peuplement sur le bien-être des poissons produits, l'état des poissons (apprécié notamment sur la base de l'érosion des nageoires et d'autres blessures, du taux de croissance, du comportement et de l'état de santé général), ainsi que la qualité de l'eau, font l'objet d'un contrôle et sont pris en compte.

Dans le cas des poissons d'eau douce, les fonds doivent être aussi proches que possible des milieux naturels.

Dans le cas de la carpe et des espèces similaires:

— les fonds doivent être constitués de terre naturelle,

— la fertilisation organique et minérale des étangs et des lacs s'effectue uniquement avec les engrais et les amendements du sol dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24; l'apport d'azote est plafonné à 20 kg/ha,

— tout traitement faisant appel à des substances chimiques de synthèse en vue de lutter contre les hydrophytes et le peuplement végétal des eaux de production est interdit.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres relatifs aux mesures de surveillance et d'entretien en ce qui concerne le bien-être animal et la qualité de l'eau. En cas de fertilisation des étangs et des lacs, les opérateurs tiennent des registres relatifs à l'utilisation d'engrais et d'amendements du sol, indiquant notamment la date d'utilisation, le nom du produit, la quantité utilisée et le lieu concerné.

▼B

3.1.5.4. Les structures d'élevage sont conçues et réalisées de telle sorte que le débit d'eau et les paramètres physicochimiques respectent la santé et le bien-être des animaux et répondent à leurs besoins comportementaux.

▼B

Les caractéristiques particulières des systèmes de production et des systèmes de confinement d'une espèce ou d'un groupe d'espèces définies dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3, sont respectées.

3.1.5.5. Les unités d'élevage situées sur la terre ferme répondent aux exigences suivantes:

a) les systèmes en circuit ouvert permettent de suivre et de contrôler le débit et la qualité de l'eau, tant pour les flux entrants que pour les flux sortants;

b) 10 % au moins de la zone périmétrique de l'exploitation («interface eau/terre») sont réservés à une végétation naturelle.

3.1.5.6. Les structures d'élevage en mer respectent les conditions suivantes:

a) elles sont placées à des endroits où le débit et la profondeur des eaux, ainsi que le taux de renouvellement des masses d'eau, permettent de façon adéquate de réduire au minimum les incidences sur les fonds marins et les masses d'eau avoisinantes;

b) elles sont constituées de cages dont la conception, la fabrication et la maintenance sont adaptées à leur environnement d'exploitation.

3.1.5.7. La conception, la localisation et le fonctionnement des structures d'élevage sont prévus de manière à réduire au minimum les risques d'échappement.

3.1.5.8. En cas d'échappement de poissons ou de crustacés, des mesures appropriées sont prises afin d'en réduire les conséquences pour l'écosystème local, y compris, le cas échéant, la récupération des animaux concernés. Des registres sont tenus à cet effet.

3.1.5.9. Dans le cas de la production d'animaux d'aquaculture en étangs, cuves ou bassins allongés de type «*raceway*», soit les exploitations sont équipées de tapis filtrants naturels, de bassins de décantation ou de filtres biologiques ou mécaniques permettant de récupérer les rejets de nutriments, soit elles font usage d'algues ou d'animaux (bivalves) qui contribuent à améliorer la qualité des effluents. Lorsqu'il y a lieu, un contrôle des effluents est effectué à intervalles réguliers.

3.1.6. Bien-être animal

3.1.6.1. Toutes les personnes impliquées dans la détention des animaux d'aquaculture possèdent les connaissances et les compétences élémentaires nécessaires en matière de santé et de bien-être des animaux.

3.1.6.2. La manutention des animaux d'aquaculture est limitée au minimum et elle s'effectue avec le plus grand soin. Des équipements appropriés et des procédures adéquates sont utilisés de manière à éviter aux animaux tout stress et tout dommage physique. La manutention des géniteurs s'opère de manière à réduire au maximum tout stress et tout dommage physique et elle s'effectue, le cas échéant, sous anesthésie. Les opérations de calibrage sont limitées au minimum et se déroulent selon des modalités compatibles avec le bien-être des animaux.

3.1.6.3. L'utilisation de la lumière artificielle est soumise aux restrictions suivantes:

▼B

a) tout prolongement de la durée naturelle du jour est limité à un plafond fixé de manière à respecter les besoins éthologiques des animaux, les conditions géographiques dans lesquelles ils vivent, ainsi que leur état sanitaire général; ce plafond ne peut excéder 14 heures par jour, sauf, si nécessaire, à des fins de reproduction;

b) au moment de la transition, toute modification brutale de l'intensité lumineuse doit être évitée par l'utilisation de variateurs ou d'un éclairage de fond.

3.1.6.4. L'utilisation de dispositifs d'aération dans l'intérêt du bien-être et de la santé des animaux est autorisée. Les aérateurs mécaniques employés fonctionnent de préférence à l'aide de sources d'énergie renouvelables.

3.1.6.5. L'oxygène ne peut être autorisé que pour répondre à des exigences en matière de santé et de bien-être des animaux, ainsi que lors des périodes critiques de la production ou du transport, et ce dans les situations suivantes:

a) cas exceptionnels de changement de la température ou de chute de la pression atmosphérique ou pollution accidentelle de l'eau;

b) procédures occasionnelles de gestion des stocks, telles que l'échantillonnage ou le triage;

c) lorsqu'il s'agit de mesures destinées à assurer la survie du stock d'élevage.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres relatifs à ces utilisations, en indiquant si elles ont été effectuées au titre du point a), b) ou c).

▼B

3.1.6.6. Des mesures appropriées sont prises pour réduire au minimum la durée du transport des animaux d'aquaculture.

3.1.6.7. Toute souffrance est réduite au minimum pendant toute la durée de vie de l'animal, y compris lors de l'abattage.

3.1.6.8. L'ablation du pédoncule oculaire, y compris toutes les pratiques similaires telles que la ligature, l'incision et le pincement, est interdite.

3.1.6.9. Les techniques de mise à mort doivent immédiatement rendre les poissons inconscients et insensibles à la douleur. La manutention avant l'abattage s'effectue de manière à éviter les blessures, tout en réduisant au minimum la souffrance et le stress. Le choix des méthodes optimales de mise à mort doit prendre en compte les différences liées à la taille au moment de la mise à mort, à l'espèce et au site de production.

3.2. Règles détaillées applicables aux mollusques

3.2.1. Origine des semences

En ce qui concerne l'origine des semences, les règles suivantes s'appliquent:

a) L'utilisation de semences sauvages provenant de l'extérieur de l'unité de production peut être autorisée dans le cas des coquillages bivalves, dès lors qu'elle n'entraîne aucun préjudice significatif pour l'environnement, qu'elle est autorisée par la législation locale et que ces semences proviennent:

i) de colonies surnuméraires ou qui ont peu de chances de survivre aux conditions climatiques hivernales, ou

ii) de colonies spontanées de semences installées sur des collecteurs;

▼B

b) dans le cas de l'huître creuse (*Crassostrea gigas*), la préférence est accordée aux stocks élevés de façon sélective afin de réduire la reproduction dans la nature;

c) pour permettre une traçabilité remontant jusqu'à l'aire de collecte, les informations relatives au mode, au lieu et à la date de collecte sont conservées;

d) les semences sauvages ne peuvent être collectées qu'après qu'une autorité compétente l'ait autorisé.

3.2.2. Logement et pratiques d'élevage

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

a) la production peut avoir lieu dans les mêmes eaux que la production biologique de poissons et la culture biologique d'algues, dans le cadre d'un régime de polyproduction dont la description doit figurer dans le plan de gestion durable. Les mollusques bivalves peuvent également être élevés conjointement avec des gastéropodes, tels que les bigorneaux, dans le cadre d'un régime de polyproduction;

b) les mollusques bivalves biologiques sont élevés dans des secteurs délimités par des piquets, des bouées ou d'autres marqueurs de séparation bien identifiables; le cas échéant, ils sont détenus dans des poches en filet, des cages ou d'autres structures artificielles;

c) les exploitations conchylicoles biologiques ont soin de limiter au maximum les risques pour les espèces présentant un intérêt sur le plan de la conservation. Si elles font usage de filets antiprédateurs, ceux-ci sont conçus de manière à ne causer aucune blessure aux oiseaux plongeurs.

3.2.3. Culture

En ce qui concerne la culture, les règles suivantes s'appliquent:

a) les élevages de moules sur cordes et selon d'autres méthodes répertoriées dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3, peuvent être utilisés en production biologique;

b) l'élevage de mollusques à plat et sur le sol n'est autorisé que si l'activité n'a aucune incidence significative sur l'environnement sur les sites de collecte et de production. Une étude et un rapport exposant les preuves du caractère minimal de l'incidence sur l'environnement sont joints au plan de gestion durable, dont ils constituent un chapitre distinct, et sont transmis par l'opérateur à l'autorité compétente ou, selon le cas, à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle avant le début des activités.

3.2.4. Gestion

En ce qui concerne la gestion, les règles suivantes s'appliquent:

a) la densité de peuplement des élevages de mollusques n'excède pas celle qui est constatée localement dans les élevages non biologiques. Des opérations de tri et de détassage, ainsi que des ajustements de la densité de peuplement, sont effectués en fonction de la biomasse et afin d'assurer le bien-être des animaux et l'obtention de produits de grande qualité;

▼B

b) les salissures organiques sont enlevées à l'aide de moyens physiques ou à la main et, le cas échéant, rejetées à la mer à bonne distance des parcs à mollusques. Les mollusques peuvent être traités une fois au cours du cycle de production à l'aide d'une solution de chaux afin de lutter contre les salissures organiques concurrentes.

3.2.5. Règles particulières applicables à l'élevage des huîtres

L'ostréiculture en poches sur tables est autorisée. Les tables ostréicoles, ainsi que toute autre structure abritant les huîtres, sont disposées de manière à ne pas former de barrière compacte le long du rivage. Le positionnement des stocks sur les fonds tient soigneusement compte du régime des marées de manière à optimiser la production. La production répond aux exigences définies dans les actes d'exécution visés à l'article 15, paragraphe 3.

Partie IV: Règles applicables à la production de denrées alimentaires transformées

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11 et 16, la production biologique de denrées alimentaires transformées est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

1. Exigences générales pour la production de denrées alimentaires transformées

1.1. Les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et les autres substances et ingrédients utilisés dans la transformation de denrées alimentaires, ainsi que tous les procédés de transformation appliqués, comme le fumage, respectent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication ([1]).

1.2. Les opérateurs produisant des denrées alimentaires transformées établissent et tiennent à jour des procédures adaptées, fondées sur une identification systématique des étapes critiques de la transformation.

1.3. L'application des procédures visées au point 1.2 garantit à tout moment que les produits transformés sont conformes au présent règlement.

1.4. Les opérateurs respectent et mettent en œuvre les procédures visées au point 1.2 et, en particulier, sans préjudice de l'article 28, ils:

▼M9

a) prennent des mesures de précaution et tiennent des registres de ces mesures;

▼B

b) mettent en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, en vérifient l'efficacité et tiennent des registres de toutes les opérations y afférentes;

c) font en sorte que des produits non biologiques ne soient pas mis sur le marché munis d'une indication faisant référence à la production biologique.

1.5. La préparation de produits biologiques, en conversion et non biologiques transformés s'effectue de manière séparée dans le temps ou dans l'espace. Lorsque des produits biologiques, en conversion ou non biologiques, quelle que soit la combinaison, sont préparés ou stockés dans l'unité de préparation concernée, l'opérateur:

a) en informe l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;

([1]) Bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que définies à l'article 3, point a), du règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75).

▼B

b) effectue les opérations de façon continue jusqu'à ce que l'ensemble de la production soit terminée, en les séparant physiquement ou dans le temps des opérations similaires concernant tout autre type de produits (biologiques, en conversion ou non biologiques);

c) stocke les produits biologiques, en conversion et non biologiques, avant et après les opérations, en les séparant physiquement ou dans le temps les uns des autres;

d) tient à disposition un registre actualisé mentionnant toutes les opérations effectuées et les quantités transformées;

e) prend les mesures nécessaires pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange ou échange entre des produits biologiques, en conversion ou non biologiques;

f) effectue les opérations concernant des produits biologiques ou en conversion uniquement après un nettoyage adéquat des installations de production.

1.6. Le recours aux produits, substances et techniques qui permettent de rétablir les propriétés perdues au cours de la transformation et de l'entreposage des denrées alimentaires biologiques ou de corriger les effets des fautes commises dans la transformation de ces denrées, ou encore qui sont susceptibles d'induire en erreur sur la véritable nature des produits destinés à être commercialisés comme denrées alimentaires biologiques, est interdit.

▼M9

1.7. Les opérateurs tiennent à disposition les documents justificatifs relatifs aux autorisations d'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques pour la production de denrées alimentaires biologiques transformées conformément à l'article 25, s'ils ont obtenu ou utilisé de telles autorisations.

▼B

2. Exigences détaillées applicables à la production de denrées alimentaires transformées

2.1. Les conditions ci-après s'appliquent à la composition des denrées alimentaires biologiques transformées:

a) le produit est obtenu principalement à partir d'ingrédients ou de produits agricoles destinés à être utilisés en tant que denrées alimentaires visés à l'annexe I; afin de déterminer si un produit est obtenu principalement à partir de ces ingrédients, l'eau et le sel ajoutés ne sont pas pris en considération;

b) un ingrédient biologique ne doit pas être présent concomitamment avec le même ingrédient non biologique;

c) un ingrédient en conversion ne doit pas être présent concomitamment avec le même ingrédient biologique ou non biologique.

2.2. Utilisation de certains produits et substances dans la transformation des denrées alimentaires

2.2.1. Seuls les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et les ingrédients agricoles non biologiques dont l'utilisation dans la production biologique est autorisée en vertu de l'article 24 ou de l'article 25, ainsi que les produits et substances visés au point 2.2.2, peuvent être utilisés dans la transformation des denrées alimentaires, à l'exception des produits et substances du secteur vitivinicole, auxquels s'applique la partie VI, point 2, et des levures, auxquelles s'applique la partie VII, point 1.3.

▼B

2.2.2. Les produits et substances ci-après peuvent être utilisés dans la transformation des denrées alimentaires:

a) les préparations de micro-organismes et d'enzymes alimentaires normalement utilisés dans la transformation des denrées alimentaires, à condition que les enzymes alimentaires à utiliser comme additifs alimentaires aient fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément à l'article 24;

b) les substances et produits définis à l'article 3, paragraphe 2, points c) et d) i), du règlement (CE) n° 1334/2008 classés dans la catégorie des substances aromatisantes naturelles ou des préparations aromatisantes naturelles conformément à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, dudit règlement;

c) les colorants utilisés pour l'estampillage de la viande et des coquilles d'œufs conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1333/2008;

d) les colorants naturels et les substances d'enrobage naturelles qui sont employés pour la coloration décorative traditionnelle de la coquille des œufs durs produits dans l'intention de les mettre sur le marché à une période donnée de l'année;

e) l'eau potable et les sels biologiques ou non biologiques (avec chlorure de sodium ou chlorure de potassium comme composants de base) généralement utilisés dans la transformation des denrées alimentaires;

f) les minéraux (y compris les oligo-éléments), vitamines, acides aminés et micronutriments, à condition que:

i) leur emploi dans des denrées alimentaires de consommation courante soit «expressément exigé sur le plan juridique», c'est-à-dire directement imposé par des dispositions du droit de l'Union ou des dispositions de droit national compatibles avec le droit de l'Union, avec comme conséquence que les denrées alimentaires ne peuvent en aucun cas être mises sur le marché en tant que denrées alimentaires de consommation courante si les minéraux, les vitamines, les acides aminés ou les micronutriments ne sont pas ajoutés; ou

ii) en ce qui concerne les denrées alimentaires mises sur le marché comme présentant des caractéristiques ou produisant des effets particuliers sur le plan de la santé ou du point de vue nutritionnel ou en rapport avec les besoins de catégories particulières de consommateurs:

— dans les produits visés à l'article 1er, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([1]), leur utilisation soit autorisée par ledit règlement et les actes adoptés sur la base de son article 11, paragraphe 1, du présent règlement, pour les produits concernés, ou

— dans les produits régis par la directive 2006/125/CE de la Commission ([2]), leur utilisation soit autorisée par ladite directive.

([1]) Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

([2]) Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

▼B

2.2.3. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection dont l'utilisation est autorisée dans la transformation conformément à l'article 24 peuvent être utilisés à cette fin.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation.

▼B

2.2.4. Aux fins du calcul du pourcentage visé à l'article 30, paragraphe 5, les règles suivantes s'appliquent:

a) certains additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 sont considérés comme des ingrédients agricoles;

b) les préparations et substances visées aux points 2.2.2 a), c), d), e) et f), ne sont pas considérées comme des ingrédients agricoles;

c) les levures et produits à base de levures sont considérés comme des ingrédients agricoles.

▼M9

2.3. Les opérateurs tiennent des registres de tout intrant utilisé dans la production de denrées alimentaires. En cas de production de produits composés, les recettes/formulations complètes indiquant les quantités d'intrants et de produits obtenus sont mises à la disposition de l'autorité compétente ou de l'organisme de contrôle.

▼B

Partie V: Règles applicables à la production d'aliments transformés pour animaux

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11 et 17, la production biologique d'aliments transformés pour animaux est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

1. Exigences générales pour la production d'aliments transformés pour animaux

1.1. Les additifs pour l'alimentation animale, les auxiliaires technologiques et les autres substances et ingrédients utilisés dans la transformation d'aliments pour animaux, ainsi que tous les procédés de transformation utilisés, comme le fumage, respectent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication.

1.2. Les opérateurs produisant des aliments transformés pour animaux établissent et tiennent à jour des procédures adaptées, fondées sur une identification systématique des étapes critiques de la transformation.

1.3. L'application des procédures visées au point 1.2 garantit à tout moment que les produits transformés sont conformes au présent règlement.

1.4. Les opérateurs respectent et mettent en œuvre les procédures visées au point 1.2 et, en particulier, sans préjudice de l'article 28, ils:

▼M9

a) prennent des mesures de précaution et tiennent des registres de ces mesures;

▼B

b) mettent en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, en vérifient l'efficacité et tiennent des registres de toutes les opérations y afférentes;

c) font en sorte que des produits non biologiques ne soient pas mis sur le marché munis d'une indication faisant référence à la production biologique.

▼B

1.5. La préparation de produits biologiques, en conversion et non biologiques transformés s'effectue de manière séparée dans le temps ou dans l'espace. Lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques, quelle que soit la combinaison, sont également préparés ou stockés dans l'unité de préparation concernée, l'opérateur:

a) en informe l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;

b) effectue les opérations de façon continue et jusqu'à ce que l'ensemble de la production soit terminée, en les séparant physiquement ou dans le temps des opérations similaires concernant tout autre type de produits (biologiques, en conversion ou non biologiques);

c) stocke les produits biologiques, en conversion et non biologiques, avant et après les opérations, en les séparant physiquement ou dans le temps les uns des autres;

d) tient à disposition un registre actualisé mentionnant toutes les opérations effectuées et les quantités transformées;

e) prend les mesures nécessaires pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange ou échange entre des produits biologiques, en conversion et non biologiques;

f) effectue les opérations concernant des produits biologiques ou en conversion uniquement après un nettoyage adéquat des installations de production.

2. Exigences détaillées applicables à la production d'aliments transformés pour animaux

2.1. Les matières premières biologiques pour aliments des animaux ou les matières premières en conversion pour aliments des animaux et les mêmes matières premières pour aliments des animaux produites selon des modes non biologiques n'entrent pas simultanément dans la composition de l'aliment biologique pour animaux.

2.2. La transformation à l'aide de solvants de synthèse de toute matière première pour aliments des animaux utilisée ou transformée dans le cadre de la production biologique est interdite.

2.3. Aux fins de la transformation d'aliments pour animaux, seuls peuvent être utilisés des matières premières provenant de plantes, d'algues, d'animaux ou de levures, des matières premières d'origine minérale, des additifs pour l'alimentation animale et des auxiliaires technologiques non biologiques dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24.

2.4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection dont l'utilisation est autorisée dans la transformation conformément à l'article 24 sont utilisés à cette fin.

▼M9

Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits, y compris la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation.

2.5. Les opérateurs tiennent des registres de tout intrant utilisé dans la production d'aliments pour animaux. En cas de production de produits composés, les recettes/formulations complètes indiquant les quantités d'intrants et de produits obtenus sont mises à la disposition de l'autorité compétente ou de l'organisme de contrôle.

▼B

Partie VI: Vin

1. Champ d'application

1.1. Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 10, 11, 16 et 18, la production biologique des produits du secteur vitivinicole visés à l'article 1er, paragraphe 2, point l), du règlement (UE) no 1308/2013 est soumise aux règles prévues dans la présente partie.

1.2. Sauf disposition explicite contraire énoncée dans la présente partie, les règlements de la Commission (CE) no 606/2009 ([1]) et (CE) no 607/2009 ([2]) s'appliquent.

2. Utilisation de certains produits et substances

2.1. Les produits du secteur vitivinicole sont obtenus à partir de matières premières biologiques.

2.2. Seuls les produits et substances dont l'utilisation est autorisée en production biologique en vertu de l'article 24 peuvent être utilisés dans la fabrication des produits du secteur vitivinicole, y compris dans le cadre des pratiques, procédés et traitements œnologiques, sous réserve des conditions et restrictions prévues au règlement (UE) no 1308/2013 et au règlement (CE) no 606/2009, et notamment à l'annexe I A de ce dernier règlement.

▼M9

2.3. Les opérateurs tiennent des registres de l'utilisation de tout produit ou de toute substance dans la production de vin ainsi que pour le nettoyage et la désinfection, indiquant notamment la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation.

▼B

3. Pratiques œnologiques et restrictions

3.1. Sans préjudice des sections 1 et 2 de la présente partie et des interdictions et restrictions spécifiques prévues aux points 3.2, 3.3 et 3.4, seuls les pratiques, procédés et traitements œnologiques, compte étant aussi tenu des restrictions prévues à l'article 80 et à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) no 1308/2013, ainsi qu'aux articles 3, 5 à 9, et 11 à 14, du règlement (CE) no 606/2009 et aux annexes de ces règlements, qui étaient mis en œuvre avant le 1er août 2010, sont autorisés.

3.2. Le recours aux pratiques, procédés et traitements œnologiques mentionnés ci-après est interdit:

a) concentration partielle par le froid conformément à l'annexe VIII, partie I, section B.1, point c), du règlement (UE) no 1308/2013;

b) élimination de l'anhydride sulfureux par des procédés physiques conformément à l'annexe I A, point 8, du règlement (CE) no 606/2009;

c) traitement par électrodialyse pour assurer la stabilisation tartrique du vin conformément à l'annexe I A, point 36, du règlement (CE) no 606/2009;

([1]) Règlement (CE) no 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) no 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent (JO L 193 du 24.7.2009, p. 1).

([2]) Règlement (CE) no 607/2009 de la Commission du 14 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) no 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les appellations d'origine protégées et les indications géographiques protégées, les mentions traditionnelles, l'étiquetage et la présentation de certains produits du secteur vitivinicole (JO L 193 du 24.7.2009, p. 60).

▼B

d) désalcoolisation partielle des vins conformément à l'annexe I A, point 40, du règlement (CE) n° 606/2009;

e) traitement aux échangeurs de cations pour assurer la stabilisation tartrique du vin conformément à l'annexe I A, point 43, du règlement (CE) n° 606/2009.

3.3. Le recours aux pratiques, procédés et traitements œnologiques mentionnés ci-après est autorisé dans les conditions suivantes:

a) les traitements thermiques conformément à l'annexe I A, point 2, du règlement (CE) n° 606/2009, à condition que la température ne dépasse pas 75 °C;

b) la centrifugation et la filtration avec ou sans adjuvant de filtration inerte conformément à l'annexe I A, point 3, du règlement (CE) n° 606/2009, à condition que la taille des pores ne soit pas inférieure à 0,2 micromètre.

3.4. Toute modification introduite après le 1er août 2010 en ce qui concerne les pratiques, procédés et traitements œnologiques prévus au règlement (CE) n° 1234/2007 ou au règlement (CE) n° 606/2009 peut s'appliquer à la production biologique de vin uniquement après que ces mesures ont été incluses comme autorisées dans la présente section et, si nécessaire, qu'une évaluation a été réalisée conformément à l'article 24 du présent règlement.

Partie VII: levures destinées à l'alimentation humaine ou animale

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 9, 11, 16, 17 et 19, la production biologique de levures destinées à l'alimentation humaine ou animale est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

1. Exigences générales

1.1. Pour la production de levures biologiques, seuls des substrats produits selon le mode biologique sont utilisés. Cependant, jusqu'au ►M3 31 décembre 2024 ◄, l'addition au substrat (calculé en poids de la matière sèche) d'extrait ou d'autolysat de levure non biologique à concurrence de 5 % est autorisée pour la production de levures biologiques, lorsque les opérateurs ne sont pas en mesure d'obtenir de l'extrait ou de l'autolysat de levure issu de la production biologique.

1.2. Les denrées alimentaires biologiques ou aliments biologiques pour animaux ne doivent pas contenir à la fois des levures biologiques et des levures non biologiques.

1.3. Les produits et substances ci-après peuvent être utilisés pour la production, la fabrication et l'élaboration de levures biologiques:

a) les auxiliaires technologiques dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24;

b) les produits et substances visés dans la partie IV, points 2.2.2 a), b) et e).

1.4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection dont l'utilisation est autorisée dans la transformation conformément à l'article 24 sont utilisés à cette fin.

▼M9

1.5. Les opérateurs tiennent des registres de l'utilisation de tout produit ou de toute substance dans la production de levures ainsi que pour le nettoyage et la désinfection, indiquant notamment la ou les date(s) à laquelle/auxquelles chaque produit a été utilisé, le nom du produit, ses substances actives ainsi que le lieu de l'utilisation.

▼B

ANNEXE III

COLLECTE, EMBALLAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE DES PRODUITS

1. Collecte des produits et transport vers les unités de préparation

Les opérateurs ne peuvent procéder à la collecte simultanée de produits biologiques, en conversion et non biologiques que lorsque des mesures appropriées sont prises pour prévenir tout risque de mélange ou d'échange entre des produits biologiques, en conversion et non biologiques et pour garantir l'identification des produits biologiques et en conversion. L'opérateur tient à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle les informations relatives aux jours, heures, circuits de collecte et dates et heures de réception des produits.

2. Emballage des produits et transport vers d'autres opérateurs ou unités

▼M5

2.1. Informations à fournir

2.1.1. Les opérateurs veillent à ce que les produits biologiques et les produits en conversion ne soient transportés vers d'autres opérateurs ou unités, y compris les grossistes et les détaillants, que dans des emballages, conteneurs ou véhicules appropriés, fermés de manière que toute modification, y compris la substitution, du contenu soit impossible sans manipulation ou endommagement du cachet et munis d'un étiquetage faisant mention, sans préjudice de toute autre indication prévue par le droit de l'Union:

a) du nom et de l'adresse de l'opérateur et, s'ils sont différents, du nom et de l'adresse du propriétaire ou du vendeur du produit;

b) du nom du produit;

c) du nom ou du numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle dont l'opérateur dépend; et

d) le cas échéant, de la marque d'identification du lot, apposée conformément à un système de marquage agréé au niveau national ou convenu avec l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle et permettant d'établir le lien entre le lot et les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

2.1.2. Les opérateurs veillent à ce que les aliments composés pour animaux autorisés dans la production biologique transportés vers d'autres opérateurs ou exploitations, y compris les grossistes et les détaillants, soient munis d'une étiquette indiquant, en plus de toute autre indication prévue par le droit de l'Union:

a) les informations visées au point 2.1.1;

b) le cas échéant, en poids de matière sèche:

i) le pourcentage total de matières premières biologiques pour aliments des animaux;

ii) le pourcentage total de matières premières en conversion pour aliments des animaux;

iii) le pourcentage total de matières premières pour aliments des animaux ne relevant pas des points i) et ii);

iv) le pourcentage total d'aliments pour animaux d'origine agricole;

▼M5

c) le cas échéant, le nom des matières premières biologiques pour aliments des animaux;

d) le cas échéant, le nom des matières premières en conversion pour aliments des animaux; et

e) pour les aliments composés pour animaux qui ne peuvent pas être étiquetés conformément à l'article 30, paragraphe 6, l'indication que ces aliments pour animaux peuvent être utilisés dans la production biologique conformément au présent règlement.

2.1.3. Sans préjudice de la directive 66/401/CEE, les opérateurs veillent à ce que, sur l'étiquette de l'emballage d'un mélange de semences de plantes fourragères contenant des semences biologiques et en conversion ou des semences non biologiques de certaines espèces de plantes pour lesquelles une autorisation a été délivrée dans les conditions pertinentes énoncées à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, du présent règlement, des informations soient fournies sur les composants exacts du mélange, présentés en pourcentage en poids de chaque espèce et, le cas échéant, de chaque variété.

Outre les exigences pertinentes de l'annexe IV de la directive 66/401/CEE, ces informations comprennent, en plus des indications requises au premier alinéa du présent point, également la liste des espèces composant le mélange qui sont étiquetées en tant que produits biologiques ou en conversion. Le pourcentage total minimal en poids de semences biologiques et en conversion dans le mélange est d'au moins 70 %.

Si le mélange contient des semences non biologiques, l'étiquette comporte également la mention suivante: «L'utilisation du mélange n'est permise que dans les limites de l'autorisation et sur le territoire de l'État membre de l'autorité compétente ayant autorisé l'utilisation de ce mélange conformément à l'annexe II, point 1.8.5, du règlement (UE) 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques.»

Les informations visées aux points 2.1.1 et 2.1.2 peuvent seulement être présentées dans un document d'accompagnement, pour autant que le lien entre ce document et l'emballage, le conteneur ou le véhicule puisse être formellement établi. Ce document d'accompagnement comporte des informations concernant le fournisseur ou le transporteur.

▼B

2.2. Il n'est pas obligatoire de fermer les emballages, conteneurs ou véhicules lorsque:

a) le transport s'effectue directement entre deux opérateurs, qui sont tous les deux soumis au régime de contrôle relatif à la production biologique, que

b) le transport comprend uniquement des produits biologiques ou uniquement des produits en conversion;

c) les produits sont accompagnés d'un document fournissant les informations requises au point 2.1; et

d) tant l'opérateur expéditeur que l'opérateur destinataire tiennent les documents afférents à ces opérations de transport à la disposition de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle.

3. Règles particulières applicables au transport d'aliments pour animaux vers d'autres unités de production ou de préparation ou locaux de stockage

Lorsqu'ils transportent des aliments pour animaux vers d'autres unités de production ou de préparation ou locaux de stockage, les opérateurs veillent au respect des conditions suivantes:

▼B

a) au cours du transport, les aliments pour animaux sont physiquement bien séparés selon qu'ils sont biologiques, en conversion ou non biologiques;

b) les véhicules ou conteneurs ayant servi au transport de produits non biologiques ne sont utilisés pour le transport de produits biologiques ou en conversion que si:

i) un nettoyage approprié, dont l'efficacité a été contrôlée, est effectué avant le début du transport des produits biologiques ou en conversion et que l'opérateur tient des registres de ces opérations;

ii) toutes les mesures appropriées sont mises en œuvre, en fonction des risques évalués conformément au régime de contrôle, et que, le cas échéant, les opérateurs garantissent que les produits non biologiques ne peuvent être mis sur le marché munis d'une indication faisant référence à la production biologique;

iii) l'opérateur tient les documents afférents à ces opérations de transport à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;

c) durant le transport, les aliments biologiques ou en conversion finis pour animaux sont séparés, physiquement ou dans le temps, des autres produits finis;

d) lors du transport, la quantité de produits au départ ainsi que les quantités remises à chaque livraison au cours de la tournée sont enregistrées.

4. Transport de poissons vivants

4.1. Le transport des poissons vivants s'effectue dans des bacs appropriés contenant une eau propre adaptée aux besoins physiologiques des animaux sur le plan de la température et de l'oxygène dissous.

4.2. Avant le transport de poissons ou de produits à base de poisson issus de l'élevage biologique, les bacs sont soigneusement nettoyés, désinfectés et rincés.

4.3. Des précautions sont prises afin de réduire le stress des animaux. La densité de peuplement en cours de transport est maintenue en deçà du niveau susceptible d'être dommageable pour les animaux de l'espèce concernée.

4.4. Des registres relatifs aux opérations visées aux points 4.1, 4.2 et 4.3 sont conservés.

5. Réception des produits provenant d'autres opérateurs ou d'autres unités

À la réception d'un produit biologique ou en conversion, l'opérateur vérifie la bonne fermeture de l'emballage, du conteneur ou du véhicule lorsque celle-ci est requise, ainsi que la présence des indications prévues à la section 2.

L'opérateur recoupe les informations figurant sur l'étiquetage visé à la section 2 avec les informations fournies dans les documents d'accompagnement. Le résultat de ces vérifications est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

6. Règles particulières applicables à la réception de produits provenant de pays tiers

Lorsque des produits biologiques ou en conversion sont importés de pays tiers, ils sont transportés dans des emballages ou conteneurs appropriés, fermés de manière à empêcher toute substitution de leur contenu et munis de l'identification de l'exportateur, de toute autre marque et de tout autre numéro permettant d'identifier le lot, et sont accompagnés du certificat de contrôle relatif aux importations en provenance de pays tiers, selon le cas.

▼B

À la réception d'un produit biologique ou en conversion importé d'un pays tiers, la personne physique ou morale à laquelle le lot importé est livré et qui le reçoit en vue d'une préparation supplémentaire ou de sa commercialisation vérifie la bonne fermeture de l'emballage ou du conteneur et, dans le cas de produits importés conformément à l'article 45, paragraphe 1, point b) iii), s'assure que le certificat d'inspection visé dans ledit article couvre le type de produit constituant le lot. Le résultat de ces vérifications est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

7. Stockage des produits

7.1. Les zones destinées au stockage des produits sont gérées de façon à assurer l'identification des lots et à éviter tout mélange ou toute contamination par des produits ou substances non conformes aux règles de la production biologique. Les produits biologiques et en conversion doivent pouvoir être clairement identifiés à tout moment.

7.2. Des intrants autres que ceux dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément aux articles 9 et 24 ne peuvent pas être stockés dans les unités de production biologique ou en conversion de végétaux et d'animaux.

7.3. Des médicaments vétérinaires allopathiques, y compris des antibiotiques, peuvent être stockés dans les exploitations agricoles et aquacoles, pour autant qu'ils aient été prescrits par un vétérinaire dans le cadre des traitements visés à l'annexe II, partie II, point 1.5.2.2, et à l'annexe II, partie III, point 3.1.4.2 a), qu'ils soient entreposés dans un endroit surveillé et qu'ils soient inscrits dans les registres visés à l'article 34, paragraphe 5.

7.4. Lorsqu'un opérateur manipule des produits biologiques, en conversion ou non biologiques, quelle que soit la combinaison, et que les produits biologiques ou en conversion sont stockés dans des installations de stockage où sont également stockés d'autres denrées alimentaires ou produits agricoles:

a) les produits biologiques ou en conversion sont tenus à l'écart des autres denrées alimentaires ou produits agricoles;

b) toute mesure nécessaire est prise pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange ou échange entre des produits biologiques, en conversion ou non biologiques;

c) un nettoyage approprié, dont l'efficacité a été contrôlée, est effectué avant le stockage des produits biologiques ou en conversion et l'opérateur tient des registres de ces opérations.

7.5. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection dont l'utilisation est autorisée en production biologique conformément à l'article 24 sont utilisés dans les installations de stockage à cette fin.

▼B

ANNEXE IV

TERMES VISÉS À L'ARTICLE 30

BG: биологичен,

ES: ecológico, biológico, orgánico,

CS: ekologické, biologické,

DA: økologisk,

DE: ökologisch, biologisch,

ET: mahe, ökoloogiline,

EL: βιολογικό,

EN: organic,

FR: biologique,

GA: orgánach,

HR: ekološki,

IT: biologico,

LV: bioloģisks, ekoloģisks,

LT: ekologiškas,

LU: biologesch, ökologesch,

HU: ökológiai,

MT: organiku,

NL: biologisch,

PL: ekologiczne,

PT: biológico,

RO: ecologic,

SK: ekologické, biologické,

SL: ekološki,

FI: luonnonmukainen,

SV: ekologisk.

▼B

ANNEXE V

LOGO DE PRODUCTION BIOLOGIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE ET NUMÉROS DE CODE

1. Logo

1.1. Le logo de production biologique de l'Union européenne doit être conforme au modèle ci-dessous:



1.2. La couleur Pantone de référence est le vert Pantone n° 376 et le vert (50 % cyan + 100 % jaune), en cas de recours à la quadrichromie.

1.3. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut également être utilisé en noir et blanc comme présenté ci-dessous, mais uniquement lorsqu'il n'est pas possible de l'appliquer en couleurs:



1.4. Si la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette est sombre, les symboles peuvent être reproduits en négatif, en utilisant la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette.

1.5. Si un logo est reproduit en couleurs sur un fond en couleurs qui le rend difficile à voir, une ligne peut être tracée autour du logo afin d'améliorer le contraste avec les couleurs de fond.

1.6. Lorsque les mentions sur l'emballage apparaissent dans une seule couleur, le logo de production biologique de l'Union européenne peut être reproduit dans la même couleur.

▼B

1.7. Le logo de production biologique de l'Union européenne a une taille minimale de 9 mm et une largeur minimale de 13,5 mm; le rapport entre la hauteur et la largeur doit toujours être de 1/1,5. Dans des cas exceptionnels, la taille minimale peut être réduite à 6 mm pour les emballages de très petite taille.

1.8. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut être associé à des éléments graphiques ou textuels faisant référence à la production biologique, pour autant qu'ils ne modifient ni ne changent la nature du logo de production biologique de l'Union européenne, ni aucune des indications définies conformément à l'article 32. Lorsqu'il est associé à des logos nationaux ou privés qui utilisent une couleur verte différente de la couleur de référence prévue au point 1.2, le logo de production biologique de l'Union européenne peut être reproduit dans cette couleur autre que la couleur de référence.

2. Numéros de code

La structure générale des numéros de code est la suivante:

AB-CDE-999

dans laquelle:

a) «AB» est le code ISO du pays dans lequel ont lieu les contrôles;

b) «CDE» est un terme composé de trois lettres, à déterminer par la Commission ou chaque État membre, tel que «bio», «öko», «org» ou «eko» faisant référence à la production biologique; et

c) «999» est le numéro de référence composé d'un nombre maximal de trois chiffres qui doit être attribué par:

i) l'autorité compétente de chaque État membre aux autorités de contrôle ou organismes de contrôle auxquels elle a délégué des tâches de contrôle;

ii) la Commission:

— aux autorités de contrôle ou organismes de contrôle reconnus par la Commission conformément à l'article 46;

— aux autorités compétentes de pays tiers reconnues par la Commission conformément à l'article 48.

▼M8

ANNEXE VI

MODÈLE DE CERTIFICAT

CERTIFICAT EN VERTU DE L'ARTICLE 35, PARAGRAPHE 1, DU RÈGLEMENT (UE) 2018/848 RELATIF À LA PRODUCTION BIOLOGIQUE ET À L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Partie I: Éléments obligatoires

1. Numéro du document	2. (cocher la case appropriée) • Opérateur • Groupe d'opérateurs — point 9
3. Nom et adresse de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs:	4. Nom et adresse de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs et numéro de code s'il s'agit d'une autorité de contrôle ou d'un organisme de contrôle

5. Activité ou activités de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs (cocher la/les cases appropriées)

- Production
- Préparation
- Distribution/Mise sur le marché
- Stockage
- Importation
- Exportation

6. Catégorie ou catégories de produits visées à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil [1] et méthodes de production (cocher la ou les cases appropriées)

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

Méthode de production:

□ production biologique, sauf durant la période de conversion
□ production durant la période de conversion
□ production biologique avec une production non biologique

b) Animaux et produits animaux non transformés

Méthode de production:

□ production biologique, sauf durant la période de conversion
□ production durant la période de conversion
□ production biologique avec une production non biologique

c) Algues et produits de l'aquaculture non transformés

Méthode de production:

□ production biologique, sauf durant la période de conversion
□ production durant la période de conversion
□ production biologique avec une production non biologique

d) Produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à l'alimentation humaine

Méthode de production:

□ production de produits biologiques
□ production de produits en conversion
□ production biologique avec une production non biologique

[1] Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

▼**M8**

e) Aliments pour animaux

Méthode de production:

□ production de produits biologiques

□ production de produits en conversion

□ production biologique avec une production non biologique

f) Vin

Méthode de production:

□ production de produits biologiques

□ production de produits en conversion

□ production biologique avec une production non biologique

g) Autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou produits non couverts par les catégories précitées

Méthode de production:

□ production de produits biologiques

□ production de produits en conversion

□ production biologique avec une production non biologique

Le présent document est délivré conformément au règlement (UE) 2018/848 et certifie que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs (choisir ce qui convient) satisfait aux exigences dudit règlement.

7. Date, lieu Nom et signature au nom de l'autorité compétente de délivrance ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle:	8. Certificat valable du…….[insérer la date] au…….[insérer la date]

9. Liste des membres du groupe d'opérateurs au sens de l'article 36 du règlement (UE) 2018/848

Nom du membre	Adresse ou autre forme d'identification du membre

Partie II: Éléments facultatifs spécifiques

Un ou plusieurs éléments à compléter si l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle qui délivre le certificat à l'opérateur ou au groupe d'opérateurs le décide conformément à l'article 35 du règlement (UE) 2018/848.

1. Répertoire des produits

Nom du produit et/ou code de la nomenclature combinée (NC) visé au règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil [2] pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	□ biologique □ en conversion

[2] Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

▼**M8**

2. Quantité de produits

Nom du produit et/ou code NC visé au règlement (CEE) n° 2658/87 pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	□ biologique □ en conversion	Quantité estimée en kilogrammes, en litres ou, le cas échéant, en nombre d'unités

3. Informations sur les terres

Nom du produit	□ biologique □ en conversion □ non biologique	Superficie en hectares

4. Liste des locaux ou des unités où l'activité est exercée par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs

Adresse ou géolocalisation	Description de l'activité ou des activités visées à la partie I, point 5

5. Informations sur l'activité ou les activités réalisées par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs et indiquant si l'activité ou les activités sont effectuées pour leur propre compte ou en tant que sous-traitant réalisant l'activité ou les activités pour le compte d'un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités effectuées

Description de l'activité ou des activités visées à la partie I, point 5	□ Réalisation d'une activité ou d'activités pour son compte propre □ Réalisation d'une activité ou d'activités en tant que sous-traitant pour un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités effectuées

6. Informations sur l'activité ou les activités réalisées par le tiers sous-traitant conformément à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848

Description de l'activité ou des activités visées à la partie I, point 5	□ L'opérateur ou le groupe d'opérateurs reste responsable □ Le tiers sous-traitant est responsable

▼**M8**

7. Liste des sous-traitants réalisant une ou des activités pour l'opérateur ou le groupe d'opérateurs conformément à l'article 34, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, dont l'opérateur ou le groupe d'opérateurs reste responsable en ce qui concerne la production biologique et pour lesquelles il n'a pas transféré cette responsabilité au sous-traitant

Nom et adresse	Description de l'activité ou des activités visées à la partie I, point 5

8. Informations sur l'accréditation de l'organisme de contrôle conformément à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848

   a) nom de l'organisme d'accréditation;

   b) hyperlien vers le certificat d'accréditation.

9. Autres informations