

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La production biologique est un système global de gestion agricole et de production alimentaire qui allie les meilleures pratiques en matière d'environnement et d'action pour le climat, un degré élevé de biodiversité, la préservation des ressources naturelles et l'application de normes élevées en matière de bien-être animal et des normes de production élevées répondant à la demande exprimée par un nombre croissant de consommateurs désireux de se procurer des produits obtenus grâce à des substances et à des procédés naturels. La production biologique joue ainsi un double rôle sociétal: d'une part, elle approvisionne un marché spécifique répondant à la demande de produits biologiques émanant des consommateurs et, d'autre part, elle fournit des biens accessibles au public qui contribuent à la protection de l'environnement et du bien-être animal ainsi qu'au développement rural.
- (2) Le respect, dans la production de produits biologiques, de normes élevées en matière de santé, d'environnement et de bien-être animal est inhérent au niveau de qualité élevé de ces produits. Comme la Commission l'a souligné dans sa communication du 28 mai 2009 sur la politique de qualité des produits agricoles, la production biologique fait partie intégrante des systèmes de qualité des produits agricoles de l'Union, au même titre que les indications géographiques et les spécialités traditionnelles garanties conformément au règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et les produits des régions ultrapériphériques de l'Union conformément au règlement (UE) n° 228/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. En ce sens, la production biologique poursuit, dans le cadre de la politique agricole commune (PAC), les objectifs inhérents à tous les systèmes de qualité de l'Union applicables aux produits agricoles.
- (3) En particulier, l'intégration des objectifs de la politique en matière de production biologique dans les objectifs de la PAC est assurée en veillant à ce que les agriculteurs qui se conforment aux règles de production biologique en tirent un revenu équitable. En outre, la demande croissante de produits biologiques exprimée par les consommateurs crée des conditions propices au développement et à l'expansion du marché de ces produits, et donc à l'augmentation du revenu des agriculteurs pratiquant la production biologique.

⁽¹⁾ JO C 12 du 15.1.2015, p. 75.

⁽²⁾ JO C 19 du 21.1.2015, p. 84.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 19 avril 2018 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 22 mai 2018.

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires (JO L 343 du 14.12.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 228/2013 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2013 portant mesures spécifiques dans le domaine de l'agriculture en faveur des régions ultrapériphériques de l'Union et abrogeant le règlement (CE) n° 247/2006 du Conseil (JO L 78 du 20.3.2013, p. 23).

- (4) De plus, la production biologique est un système qui contribue à l'intégration des exigences relatives à la protection de l'environnement dans la PAC et qui favorise une production agricole durable. C'est pourquoi des mesures soutenant financièrement la production biologique ont été mises en place dans le cadre de la PAC, notamment en vertu du règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et ont été renforcées, en particulier lors de la réforme du cadre juridique de la politique de développement rural introduite par le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (5) La production biologique contribue également à la réalisation des objectifs de la politique de l'Union en matière d'environnement, en particulier ceux énoncés dans la communication de la Commission du 22 septembre 2006 intitulée «Stratégie thématique en faveur de la protection des sols», celle du 3 mai 2011 intitulée «La biodiversité, notre assurance-vie et notre capital naturel - stratégie de l'Union européenne à l'horizon 2020» et celle du 6 mai 2013 intitulée «Infrastructure verte – Renforcer le capital naturel de l'Europe» et dans la législation sur l'environnement comme les directives du Parlement européen et du Conseil 2000/60/CE ⁽³⁾, 2001/81/CE ⁽⁴⁾, 2009/128/CE ⁽⁵⁾ et 2009/147/CE ⁽⁶⁾ et les directives du Conseil 91/676/CEE ⁽⁷⁾ et 92/43/CEE ⁽⁸⁾.
- (6) Compte tenu des objectifs de la politique de l'Union en matière de production biologique, il convient que le cadre juridique établi pour la mise en œuvre de cette politique vise à assurer des conditions de concurrence loyale et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des produits biologiques, à conserver et à justifier la confiance que les consommateurs ont dans les produits étiquetés en tant que produits biologiques, et viser à créer des conditions permettant à cette politique de se développer en fonction de l'évolution de la production et du marché.
- (7) Les priorités de la stratégie Europe 2020, énoncées dans la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive», consistent notamment à développer une économie compétitive fondée sur la connaissance et l'innovation, à encourager une économie à fort taux d'emploi favorisant la cohésion sociale et territoriale, ainsi qu'à soutenir le passage à une économie sobre en carbone et économe en ressources. Il convient donc que la politique en matière de production biologique fournisse aux opérateurs des outils appropriés qui leur permettront de mieux identifier et promouvoir leurs produits tout en protégeant ces opérateurs contre les pratiques déloyales.
- (8) Le secteur de l'agriculture biologique dans l'Union a connu un développement rapide ces dernières années, non seulement en surface agricole utilisée, mais aussi en nombre d'exploitations et en nombre total d'opérateurs de la filière biologique enregistrés dans l'Union.
- (9) Compte tenu de l'évolution dynamique du secteur biologique, le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ⁽⁹⁾ soulignait la nécessité de réexaminer les règles de l'Union en matière de production biologique à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de l'application desdites règles. Le réexamen ainsi réalisé par la Commission a révélé que le cadre juridique de l'Union régissant la production biologique devait être amélioré de manière à prévoir des règles qui répondent aux fortes attentes des consommateurs et qui soient suffisamment claires pour leurs destinataires. Il convient donc d'abroger le règlement (CE) n° 834/2007 et de le remplacer par un nouveau règlement.
- (10) L'expérience acquise jusqu'ici dans le cadre de l'application du règlement (CE) n° 834/2007 a mis en évidence la nécessité de préciser les produits inclus dans le champ d'application du présent règlement. Il convient que le règlement couvre tout d'abord les produits issus de l'agriculture, y compris de l'aquaculture et de l'apiculture, énumérés à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il convient également qu'il couvre les produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale, étant donné que la mise sur le marché

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 608).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et abrogeant le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 487).

⁽³⁾ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 2001/81/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 fixant des plafonds d'émission nationaux pour certains polluants atmosphériques (JO L 309 du 27.11.2001, p. 22).

⁽⁵⁾ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

⁽⁶⁾ Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 20 du 26.1.2010, p. 7).

⁽⁷⁾ Directive 91/676/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles (JO L 375 du 31.12.1991, p. 1).

⁽⁸⁾ Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (JO L 206 du 22.7.1992, p. 7).

⁽⁹⁾ Règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 (JO L 189 du 20.7.2007, p. 1).

de ces produits en tant que produits biologiques leur offre des débouchés considérables et renforce la visibilité, pour les consommateurs, du caractère biologique des produits agricoles à partir desquels ils ont été obtenus. De même, il convient que le présent règlement couvre certains autres produits qui, comme les produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ont un lien étroit avec les produits agricoles, du fait que ces autres produits constituent un débouché important pour les produits agricoles ou font partie intégrante du processus de production. Enfin, il convient que le sel marin et d'autres types de sel utilisés en alimentation humaine ou animale soient inclus dans le champ d'application du présent règlement dans la mesure où ils peuvent être produits au moyen de techniques de production naturelles et où leur production contribue au développement des zones rurales et relève dès lors des objectifs du présent règlement. Par souci de clarté, il convient que ces autres produits qui ne figurent pas à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne soient énumérés dans une annexe du présent règlement.

- (11) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁽¹⁾. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (12) Afin de tenir compte de nouvelles méthodes de production ou de nouveaux matériels, matériaux ou nouvelles matières, ou encore des engagements internationaux, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'élargissement de la liste des autres produits qui sont étroitement liés à l'agriculture et entrent dans le champ d'application du présent règlement.
- (13) Les produits couverts par le présent règlement mais issus de la chasse ou de la pêche d'animaux sauvages ne devraient pas être considérés comme des produits biologiques, étant donné qu'il est impossible de contrôler leur processus de production de manière exhaustive.
- (14) En raison du caractère local des opérations de restauration collective, les mesures arrêtées par les États membres et les régimes privés dans ce secteur sont considérés comme suffisants pour garantir le fonctionnement du marché unique. Il convient dès lors que les denrées alimentaires préparées par les collectivités dans leurs locaux soient exclues du champ d'application du présent règlement et que le logo de production biologique de l'Union européenne ne soit pas utilisé dans l'étiquetage ni dans la publicité dont ces denrées font l'objet.
- (15) Des études ont montré que la confiance des consommateurs est cruciale pour le marché des denrées alimentaires biologiques. À long terme, l'application de règles peu fiables peut compromettre la confiance du public et entraîner une défaillance du marché. Il convient dès lors que le développement durable de la production biologique dans l'Union repose sur des règles de production solides qui soient harmonisées à l'échelle de l'Union et qui répondent aux attentes des opérateurs et des consommateurs en ce qui concerne la qualité des produits biologiques et le respect des principes et des règles établis dans le présent règlement.
- (16) Il convient que le présent règlement s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée en particulier dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux, du matériel de reproduction des végétaux, de l'étiquetage et de l'environnement.
- (17) Il convient que le présent règlement serve de base au développement durable de la production biologique, y compris ses répercussions positives sur l'environnement, tout en garantissant le fonctionnement efficace du marché intérieur des produits biologiques et une concurrence loyale, et contribue ainsi à assurer aux agriculteurs un revenu équitable, à susciter la confiance des consommateurs, à protéger les intérêts des consommateurs et à favoriser les circuits courts de distribution et la production locale. Il convient que ces objectifs soient atteints dans le respect des principes généraux et spécifiques et des règles de production générales et détaillées applicables à la production biologique.
- (18) Compte tenu des particularités des systèmes de production biologique, il convient, dans le choix des variétés végétales, de mettre l'accent sur la performance agronomique, la diversité génétique, la résistance aux maladies, la longévité et l'adaptation aux diverses conditions pédoclimatiques locales et de respecter les barrières naturelles aux croisements.
- (19) Le risque de manquement aux règles de la production biologique est jugé plus élevé dans les exploitations agricoles comprenant des unités qui ne sont pas gérées conformément à ces règles. Il convient dès lors que, à l'issue d'une

⁽¹⁾ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

période de conversion appropriée, toutes les exploitations agricoles de l'Union qui souhaitent passer à la production biologique soient entièrement gérées conformément aux exigences applicables à la production biologique. Toutefois, les exploitations comprenant tant des unités gérées conformément aux règles de la production biologique que des unités gérées conformément aux règles de la production non biologique devraient être autorisées sous certaines conditions, y compris, en particulier, la condition d'une séparation claire et effective entre les unités de production biologique, les unités de production en conversion et les unités de production non biologique et entre les produits issus de ces unités.

- (20) Étant donné que l'utilisation d'intrants extérieurs devrait être limitée dans la production biologique, il convient que certains objectifs concernant les produits et les substances qui sont souvent utilisés dans la production de produits agricoles ou de produits agricoles transformés soient identifiés. Dans le cadre d'un usage normal au regard de ces objectifs, l'utilisation de produits ou de substances ne devrait être permise que si ces produits ou substances ont été autorisés conformément au présent règlement. Cette autorisation ne devrait cependant être valide que tant que l'utilisation de tels intrants extérieurs dans la production non biologique n'est pas interdite par le droit de l'Union ou le droit national fondé sur le droit de l'Union. L'utilisation de produits ou de substances contenus dans des produits phytopharmaceutiques ou entrant dans leur composition, autres que des substances actives, devrait être autorisée en production biologique tant que leur utilisation est autorisée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et que la mise sur le marché ou l'utilisation de ces produits phytopharmaceutiques n'est pas interdite par les États membres en application dudit règlement.
- (21) Lorsque l'ensemble d'une exploitation ou des parties de celle-ci sont destinées à produire des produits biologiques, il convient qu'il leur soit appliqué une période de conversion, pendant laquelle elles sont gérées conformément aux règles de la production biologique mais ne peuvent pas produire de produits biologiques. La mise sur le marché des produits en tant que produits biologiques ne devrait être autorisée qu'une fois achevée la période de conversion. Cette période ne devrait pas débuter avant que l'agriculteur ou l'opérateur produisant des algues ou des animaux d'aquaculture ait notifié cette conversion à la production biologique aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situe l'exploitation, et donc avant que celle-ci soit soumise au système de contrôle que doivent mettre en place les États membres conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et au présent règlement. Les autorités compétentes ne devraient pouvoir reconnaître rétroactivement des périodes antérieures à la date de notification comme faisant partie de la période de conversion que si l'exploitation ou les parties concernées de celle-ci ont fait l'objet de mesures agroenvironnementales soutenues par des Fonds de l'Union ou sont 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 dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique.
- (22) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique et à l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les règles supplémentaires relatives à la séparation des exploitations en unités de production biologique, unités de production en conversion et unités de production non biologique.
- (23) L'utilisation des rayonnements ionisants, du clonage animal et d'animaux polyploïdes obtenus artificiellement, ou d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ainsi que de produits obtenus à partir d'OGM ou par des OGM est incompatible avec le concept de production biologique et avec la perception qu'ont les consommateurs des produits biologiques. Une telle utilisation devrait donc être interdite en production biologique.
- (24) Afin de favoriser et de faciliter la conformité avec le présent règlement, les opérateurs devraient prendre des mesures préventives à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution, s'il y a lieu, pour préserver la biodiversité et la qualité du sol, pour prévenir l'apparition d'organismes nuisibles et de maladies et

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

lutter contre ces organismes nuisibles et ces maladies, ainsi que pour éviter les effets négatifs sur l'environnement, la santé des animaux et la santé des végétaux. Ils devraient également prendre, s'il y a lieu, des mesures de précaution proportionnées placées sous leur contrôle 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, produits en conversion et produits non biologiques.

- (25) Il convient que les produits obtenus durant la période de conversion ne soient pas mis sur le marché en tant que produits biologiques. Afin d'éviter le risque de confusion pour les consommateurs et de faire en sorte qu'ils ne soient pas induits en erreur, il y a également lieu que ces produits ne soient pas commercialisés en tant que produits en conversion, sauf en ce qui concerne le matériel de reproduction des végétaux, les denrées alimentaires et aliments pour animaux d'origine végétale ne contenant qu'un seul ingrédient végétal d'origine agricole, dans tous les cas à la condition qu'une période de conversion d'au moins douze mois avant la récolte ait été respectée.
- (26) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les règles de conversion relatives à d'autres espèces animales.
- (27) Afin de garantir l'harmonisation et le respect des objectifs et principes de la production biologique, il convient d'établir des règles de production détaillées applicables à la production végétale, animale et aquacole, notamment des règles régissant la collecte des espèces végétales et des algues sauvages, la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux transformés, ainsi que la production de vin et de levures utilisées en alimentation humaine ou animale.
- (28) Étant donné que la production végétale biologique repose sur le principe selon lequel les végétaux doivent être essentiellement nourris par l'écosystème du sol, il convient que ceux-ci soient produits dans ou sur un sol vivant en lien avec le sous-sol et la roche-mère. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser la production hydroponique, ni la culture de végétaux en containers, en sacs ou en bacs lorsque les racines ne sont pas en contact avec le sol vivant.
- (29) Toutefois, il convient d'autoriser certaines pratiques de culture non liées au sol, comme la production de graines germées ou d'endives et la production en pots de plantes ornementales et de plantes aromatiques vendues avec le pot aux consommateurs, pour lesquelles la pratique de culture en sol n'est pas adaptée ou au regard desquelles le consommateur ne risque pas d'être induit en erreur quant à la méthode de production. Afin de faciliter la production biologique à un stade plus précoce de la culture des végétaux, la culture en containers de plants à repiquer ou à transplanter devrait aussi être permise.
- (30) Le principe consistant à recourir à des pratiques de culture liées au sol et à nourrir les végétaux principalement par l'écosystème du sol a été instauré par le règlement (CE) n° 834/2007. Certains opérateurs ont cependant développé une activité économique basée sur la culture de végétaux dans des «carrés délimités» (*«demarcated beds»*) et ont été certifiés biologiques par leurs autorités nationales en vertu dudit règlement. Le 28 juin 2017, un accord a été trouvé dans le cadre de la procédure législative ordinaire, selon lequel la production biologique devrait être fondée sur le fait de nourrir des végétaux principalement par l'écosystème du sol et être liée au sol, cet accord prévoyant par ailleurs que la culture de végétaux en «carrés délimités» (*«demarcated beds»*) ne devrait plus être autorisée à partir de cette date. Afin de permettre aux opérateurs qui ont exercé cette activité économique jusqu'à cette date de s'adapter, il convient de les autoriser à conserver leurs surfaces de production, si elles ont été certifiées biologiques avant ladite date par leurs autorités nationales conformément au règlement (CE) n° 834/2007, pendant une nouvelle période de dix ans après la date d'application du présent règlement. Sur la base des informations communiquées par les États membres à la Commission, ce type d'activité avait été autorisé dans l'Union, avant le 28 juin 2017, uniquement en Finlande, en Suède et au Danemark. Le recours aux «carrés délimités» (*«demarcated beds»*) en agriculture biologique devrait faire l'objet d'un rapport de la Commission qui doit être publié cinq ans après la date d'application du présent règlement.
- (31) Il convient que la production végétale biologique recoure à des techniques de production permettant de prévenir ou de réduire au minimum toute contribution à la contamination de l'environnement.
- (32) Alors que l'agriculture non biologique dispose d'un plus grand nombre de moyens externes pour s'adapter à l'environnement afin d'assurer une croissance optimale des récoltes, les systèmes de production végétale biologique ont besoin d'un matériel de reproduction des végétaux capable de s'adapter à la résistance aux maladies, aux diverses conditions pédoclimatiques locales et aux pratiques de culture propres à l'agriculture biologique qui contribuent au développement du secteur biologique. Il importe par conséquent de développer un matériel biologique de reproduction des végétaux adapté à l'agriculture biologique.
- (33) En ce qui concerne la gestion et la fertilisation des sols, il convient de préciser les pratiques culturales permises dans la production végétale biologique et de fixer les conditions d'utilisation des engrais et amendements du sol.

- (34) Il convient de limiter considérablement l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il faudrait privilégier des mesures qui préviennent les attaques d'organismes nuisibles et les dégâts provoqués par les mauvaises herbes au moyen de techniques ne recourant pas aux produits phytopharmaceutiques, telles que la rotation des cultures. Il convient de surveiller la présence d'organismes nuisibles et de mauvaises herbes afin de décider s'il est économiquement et écologiquement justifié d'intervenir. Cependant, il convient d'autoriser l'utilisation de certains produits phytopharmaceutiques si ces techniques ne garantissent pas une protection adéquate, et uniquement si ces produits phytopharmaceutiques ont été autorisés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, après avoir été évalués et jugés compatibles avec les objectifs et les principes de la production biologique, y compris lorsque ces produits ont été autorisés sous réserve de conditions d'utilisation restrictives, et, par conséquent, ont été autorisés en vertu du présent règlement.
- (35) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne certaines dérogations, l'utilisation de matériel de reproduction des végétaux en conversion ou non biologique, les accords entre opérateurs d'exploitations agricoles, les mesures de gestion supplémentaires concernant la lutte contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes, ainsi que les règles détaillées et les pratiques culturelles supplémentaires pour la production végétale et de produits végétaux spécifiques.
- (36) Les activités de recherche de l'Union sur le matériel de reproduction des végétaux qui ne correspond pas à la définition de la variété sous l'aspect de l'uniformité montrent que l'utilisation de ce matériel varié peut présenter des atouts, en particulier s'agissant de la production biologique, par exemple en vue de réduire la propagation de maladies, d'améliorer la résilience et d'accroître la biodiversité.
- (37) Dès lors, le matériel de reproduction des végétaux qui n'appartient pas à une variété, mais qui appartient à un ensemble végétal d'un seul taxon botanique, caractérisé par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives, devrait pouvoir être utilisé en production biologique.

Pour cette raison, il convient que les opérateurs soient autorisés à commercialiser du matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique sans se conformer aux exigences d'enregistrement et aux catégories de certifications du matériel prébase, de base et certifié ou aux exigences pour les autres catégories énoncées dans les directives du Conseil 66/401/CEE ⁽¹⁾, 66/402/CEE ⁽²⁾, 68/193/CEE ⁽³⁾, 98/56/CE ⁽⁴⁾, 2002/53/CE ⁽⁵⁾, 2002/54/CE ⁽⁶⁾, 2002/55/CE ⁽⁷⁾, 2002/56/CE ⁽⁸⁾, 2002/57/CE ⁽⁹⁾, 2008/72/CE ⁽¹⁰⁾ et 2008/90/CE ⁽¹¹⁾, ou dans des actes adoptés conformément à ces directives.

Cette commercialisation devrait avoir lieu à la suite d'une notification adressée aux organismes compétents visés dans les directives précitées et après que la Commission a adopté des exigences harmonisées pour le matériel concerné, à condition qu'il soit conforme à ces exigences.

- (38) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de certaines règles applicables à la production et à la commercialisation de matériel de reproduction végétale de matériel hétérogène biologique de genres ou d'espèces particuliers.
- (39) Afin de répondre aux besoins des producteurs biologiques, d'encourager la recherche et de développer des variétés biologiques adaptées à la production biologique, en tenant compte des besoins et objectifs particuliers de l'agriculture biologique, tels que l'amélioration de la diversité génétique, la résistance ou la tolérance aux maladies et

⁽¹⁾ Directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (JO L 125 du 11.7.1966, p. 2298).

⁽²⁾ Directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales (JO L 125 du 11.7.1966, p. 2309).

⁽³⁾ Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15).

⁽⁴⁾ Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

⁽⁵⁾ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves (JO L 193 du 20.7.2002, p. 12).

⁽⁷⁾ Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33).

⁽⁸⁾ Directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre (JO L 193 du 20.7.2002, p. 60).

⁽⁹⁾ Directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (JO L 193 du 20.7.2002, p. 74).

⁽¹⁰⁾ Directive 2008/72/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant la commercialisation des plants de légumes et des matériels de multiplication de légumes autres que les semences (JO L 205 du 1.8.2008, p. 28).

⁽¹¹⁾ Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).

l'adaptation à des conditions pédoclimatiques locales diverses, il convient d'organiser une expérience temporaire conformément aux directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE et 2008/90/CE. Cette expérience temporaire devrait être réalisée sur une durée de sept ans, devrait porter sur des quantités suffisantes de matériel de reproduction des végétaux et devrait faire l'objet d'un rapport annuel. Elle devrait contribuer à établir les critères relatifs à la description des caractéristiques de ce matériel et à déterminer les conditions applicables à sa production et à sa commercialisation.

- (40) Étant donné que la production animale va naturellement de pair avec la gestion de terres agricoles et que les effluents sont épanchés comme fertilisants pour la production végétale, il y a lieu d'interdire la production animale hors sol, sauf en ce qui concerne l'apiculture. Dans le choix des races, il convient d'encourager la prise en compte de caractéristiques importantes pour l'agriculture biologique, comme un degré élevé de diversité génétique, la capacité d'adaptation aux conditions locales et la résistance aux maladies.
- (41) Les animaux biologiques ne sont pas toujours disponibles en quantité et qualité suffisantes pour répondre aux besoins des agriculteurs qui souhaitent constituer un cheptel ou un troupeau pour la première fois ou accroître ou renouveler leur cheptel. Il devrait donc être possible, sous certaines conditions, d'introduire des animaux d'élevage non biologiques dans une unité de production biologique.
- (42) L'alimentation des animaux devrait être assurée au moyen de matières premières pour aliments des animaux obtenues conformément aux règles de la production biologique, provenant de préférence de l'exploitation de l'agriculteur, et adaptées aux besoins physiologiques des animaux. Toutefois, les agriculteurs devraient avoir la possibilité d'utiliser également des aliments pour animaux en conversion provenant de leur propre exploitation, sous certaines conditions. Par ailleurs, pour pouvoir couvrir les besoins nutritionnels de base des animaux, les agriculteurs devraient être autorisés à utiliser certaines matières premières d'origine microbienne ou minérale pour l'alimentation animale, ou certains additifs et auxiliaires technologiques pour l'alimentation animale, sous des conditions bien précises.
- (43) La gestion de la santé animale devrait être essentiellement axée sur la prophylaxie. Il convient par ailleurs de prévoir des mesures spécifiques en matière de nettoyage et de désinfection. L'utilisation préventive de médicaments allopathiques chimiques de synthèse, y compris des antibiotiques, ne devrait pas être autorisée en production biologique. En cas de maladie ou de blessure d'un animal nécessitant un traitement immédiat, l'utilisation de tels produits devrait être limitée au strict minimum nécessaire pour rétablir le bien-être de l'animal. En pareil cas, pour garantir l'intégrité de la production biologique pour les consommateurs, le temps d'attente officiel après utilisation de ces médicaments fixé dans la législation pertinente de l'Union devrait être le double du temps d'attente normal et avoir une durée minimale de 48 heures.
- (44) Il y a lieu que les conditions de logement et les pratiques d'élevage applicables aux animaux biologiques répondent aux besoins comportementaux des animaux et garantissent un niveau élevé de bien-être animal qui, à certains égards, devrait aller au-delà des normes de l'Union en matière de bien-être des animaux applicables à la production animale en général. Dans la très grande majorité des cas, les animaux d'élevage devraient bénéficier d'un accès permanent à des espaces de plein air leur permettant de prendre de l'exercice. Toute souffrance, douleur ou détresse devrait être évitée ou réduite au minimum à toutes les étapes de la vie des animaux. L'attache des animaux et les mutilations, comme la coupe de la queue chez les ovins, l'épointage du bec au cours des trois premiers jours de vie et l'ablation des bourgeons de corne, ne devraient être possibles que si ces pratiques ont été autorisées par les autorités compétentes et seulement sous certaines conditions.
- (45) Dans la mesure où la production biologique est la plus développée en ce qui concerne les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les cervidés et les porcins, ainsi que les volailles, les lapins et les abeilles, des règles de production détaillées supplémentaires devraient s'appliquer à ces espèces. Il est nécessaire, pour ces espèces, que la Commission fixe certaines exigences importantes pour la production de ces animaux, notamment des exigences quant à la densité de peuplement, aux surfaces minimales et aux caractéristiques, ainsi que des prescriptions techniques quant au logement. En ce qui concerne les autres espèces, il convient de prévoir de telles exigences après l'application de règles de production détaillées supplémentaires à ces espèces.
- (46) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne la réduction des dérogations concernant l'origine des animaux, la limite d'azote organique liée à la densité de peuplement totale, le nourrissage des colonies d'abeilles, les traitements acceptés aux fins de la désinfection des ruchers et les méthodes et traitements de lutte contre *Varroa destructor*, ainsi que les règles détaillées applicables à la production animale pour les autres espèces.
- (47) Le présent règlement reflète les objectifs de la nouvelle politique commune de la pêche en ce qui concerne l'aquaculture, secteur qui contribue de manière appréciable à garantir, sur une base durable et à long terme, la sécurité alimentaire, la croissance et l'emploi, tout en réduisant la pression exercée sur les stocks halieutiques sauvages dans le contexte d'une demande mondiale en produits d'origine aquatique qui ne cesse de croître. La communication de la Commission du 29 avril 2013 sur des orientations stratégiques pour le développement durable de l'aquaculture dans l'Union européenne met en évidence les principaux défis auxquels l'aquaculture est confrontée dans l'Union et le potentiel de croissance offert par ce secteur. Elle voit en l'aquaculture biologique un secteur particulièrement prometteur et souligne les avantages concurrentiels qui découlent de la certification biologique.

- (48) L'aquaculture biologique est un secteur relativement nouveau de la production biologique, par comparaison avec l'agriculture biologique, dont les exploitations concernées ont déjà une longue expérience. Étant donné l'intérêt croissant des consommateurs pour les produits de l'aquaculture biologique, on peut s'attendre à ce que le taux de conversion des unités aquacoles à la production biologique continue à s'amplifier. Il en résultera davantage d'expérience, de connaissances techniques et de progrès, et les améliorations apportées dans l'aquaculture biologique devraient se refléter dans les règles de production.
- (49) L'aquaculture biologique devrait être fondée sur l'élevage de juvéniles provenant d'unités de production biologique. Les animaux d'aquaculture biologique élevés à des fins de reproduction ou de grossissement ne sont pas toujours disponibles en quantité et qualité suffisantes pour répondre aux besoins des opérateurs produisant des animaux d'aquaculture. Il devrait être possible, sous certaines conditions, d'introduire des animaux aquatiques capturés à l'état sauvage ou issus de l'aquaculture non biologique dans une unité de production biologique.
- (50) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'alimentation des animaux d'aquaculture et les traitements vétérinaires dont ils font l'objet ainsi que les conditions détaillées pour la gestion des géniteurs, la reproduction et la production de juvéniles.
- (51) Les opérateurs produisant des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux biologiques devraient appliquer des procédures adaptées, fondées sur l'identification systématique des étapes critiques de la transformation, afin de garantir que les produits transformés respectent les règles de la production biologique. Les produits biologiques transformés devraient être obtenus au moyen de méthodes de transformation garantissant le maintien des caractéristiques et qualités biologiques des produits, à toutes les étapes de la production biologique.
- (52) Il convient d'établir des dispositions concernant la composition des denrées alimentaires et aliments pour animaux biologiques transformés. En particulier, ces denrées alimentaires devraient être produites essentiellement à partir d'ingrédients agricoles biologiques ou d'autres ingrédients biologiques entrant dans le champ d'application du présent règlement, avec la possibilité, dans certaines limites, d'utiliser des ingrédients agricoles non biologiques indiqués dans le présent règlement. En outre, seuls certains produits et certaines substances autorisés en vertu du présent règlement devraient pouvoir être utilisés dans la production de denrées alimentaires et aliments pour animaux biologiques transformés.
- (53) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les mesures de précaution et les mesures préventives que doivent prendre les opérateurs produisant des denrées alimentaires ou aliments pour animaux transformés, le type et la composition des produits et substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires transformées est autorisée, ainsi que les conditions de leur utilisation et en ce qui concerne le calcul du pourcentage d'ingrédients agricoles, y compris l'indication des additifs dont l'utilisation est autorisée en production biologique et qui sont considérés comme des ingrédients agricoles afin de calculer le pourcentage qui doit être atteint pour que le produit puisse être décrit comme produit biologique dans la dénomination de vente.
- (54) Il convient que le vin biologique soit soumis aux règles applicables aux denrées alimentaires biologiques transformées. Cependant, étant donné que le vin biologique constitue une catégorie particulière et importante de produits biologiques, il convient d'établir des règles détaillées supplémentaires spécifiquement applicables à sa production. Il convient que le vin biologique soit entièrement produit à partir de matières premières biologiques et que seuls certains produits et certaines substances autorisés en vertu du présent règlement puissent être ajoutés. L'utilisation de certains procédés, pratiques et traitements œnologiques devrait être interdite dans la production de vin biologique. Il y a lieu d'autoriser certains autres procédés, pratiques et traitements dans des conditions bien définies.
- (55) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'ajout de procédés, pratiques et traitements œnologiques interdits supplémentaires et la modification de la liste des procédés, pratiques et traitements œnologiques autorisés.
- (56) À l'origine, les levures n'étaient pas considérées comme des ingrédients agricoles en vertu du règlement (CE) n° 834/2007, de sorte qu'elles n'étaient pas prises en compte aux fins du calcul du pourcentage d'ingrédients agricoles dans les produits biologiques. Toutefois, le règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission ⁽¹⁾ a introduit l'obligation de prendre en compte les levures et les produits à base de levures en tant qu'ingrédients agricoles aux

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles (JO L 250 du 18.9.2008, p. 1).

fins de la production biologique à partir du 31 décembre 2013. Par conséquent, il convient que, à partir du 1^{er} janvier 2021, seuls les substrats obtenus selon le mode de production biologique soient utilisés dans la production de levures biologiques utilisées comme des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il convient en outre que seuls certains produits et certaines substances soient autorisés pour la production, la fabrication et l'élaboration desdites levures.

- (57) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les règles détaillées supplémentaires applicables à la production de levures.
- (58) S'il convient que le présent règlement harmonise les règles de la production biologique dans l'Union pour l'ensemble des produits qui relèvent de son champ d'application et établisse des règles de production détaillées applicables à différentes catégories de produits, il ne sera possible d'adopter qu'à un stade ultérieur certaines règles de production, notamment les règles de production détaillées supplémentaires concernant d'autres espèces animales ou d'autres produits qui n'entrent pas dans les catégories faisant l'objet de règles de production détaillées au titre du présent règlement. En l'absence de telles règles de production au niveau de l'Union, il convient que les États membres conservent la possibilité de prévoir des règles nationales applicables à leur propre production nationale, à condition que ces règles ne soient pas contraires au présent règlement. Cependant, les États membres ne devraient pas appliquer ces règles nationales aux produits obtenus ou commercialisés dans d'autres États membres lorsque les produits en question sont conformes au présent règlement. S'il n'existe pas, au niveau national, de telles règles de production détaillées, il convient que lorsque les opérateurs mettent sur le marché de tels produits, ils se conforment au minimum aux règles de production générales et aux principes régissant la production biologique, dans la mesure où ces règles et principes peuvent s'appliquer aux produits concernés.
- (59) Afin de tenir compte de l'éventuelle nécessité future de disposer de règles de production particulières pour les produits dont la production ne relève d'aucune des catégories de règles de production particulières établies dans le présent règlement, ainsi que de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et, par la suite, l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles de production détaillées, et de règles relatives à l'obligation de conversion, pour les produits de ce type.
- (60) Il y a lieu de prévoir des exceptions aux règles de la production biologique uniquement en cas de catastrophe. Afin d'autoriser la poursuite ou la reprise de la production biologique en pareil cas, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement des critères permettant d'établir si une situation peut être considérée comme une catastrophe, ainsi que des règles particulières, notamment une éventuelle dérogation aux dispositions du présent règlement, sur la manière dont les États membres gèrent une telle catastrophe et sur les exigences en matière de suivi et de communication d'informations en pareil cas.
- (61) La collecte et le transport simultanés de produits biologiques, de produits en conversion et de produits non biologiques sont autorisés dans certaines conditions. Il convient de prévoir des dispositions spécifiques en vue d'assurer une séparation satisfaisante entre les produits biologiques, les produits en conversion et les produits non biologiques au cours de ces opérations et d'éviter le mélange entre ces différents types de produits.
- (62) Afin de garantir l'intégrité de la production biologique et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les règles relatives à l'emballage et au transport des produits biologiques.
- (63) Il convient que l'utilisation, dans la production biologique, de certains produits ou substances actives dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009, d'engrais, d'amendements du sol, d'éléments nutritifs, de composants non biologiques de l'alimentation animale d'origines diverses, d'additifs pour l'alimentation animale, d'auxiliaires technologiques et de produits de nettoyage et de désinfection soit limitée au minimum et obéisse aux conditions spécifiques énoncées dans le présent règlement. Il y a lieu d'adopter la même approche en ce qui concerne l'utilisation de produits et de substances comme additifs alimentaires et auxiliaires technologiques et l'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées. Les utilisations possibles de ces produits et substances dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier devraient dès lors être définies, sous réserve des principes énoncés dans le présent règlement et à condition de respecter certains critères.
- (64) Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement pour ce qui est de la production biologique en général et de la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, ainsi que d'assurer l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne des critères supplémentaires aux fins de l'autorisation d'utilisation des produits et substances dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, ainsi que des critères pour le retrait d'une telle autorisation.

- (65) Afin de garantir l'accès aux ingrédients agricoles, lorsqu'ils ne sont pas disponibles en quantité suffisante sous forme biologique pour la production de denrées alimentaires biologiques transformées, il convient que les États membres aient aussi la possibilité d'autoriser l'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques sous certaines conditions et pour une durée limitée.
- (66) Afin de favoriser la production biologique et de tenir compte de la nécessité de disposer de données fiables, il convient de collecter et de diffuser auprès des agriculteurs et des opérateurs des informations et des 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. À cette fin, il convient que les États membres veillent à ce que soient mis en place sur leur territoire des bases de données et systèmes régulièrement mis à jour contenant de telles informations et que la Commission rende publiques ces informations.
- (67) Afin d'assurer la conformité aux exigences de la production biologique et de garantir la confiance du consommateur dans cette méthode de production, il est nécessaire que les opérateurs informent l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, des cas de soupçon de manquement au présent règlement, qu'il soit fondé ou qu'il ne puisse être dissipé, en ce qui concerne les produits qu'ils produisent, préparent ou importent ou reçoivent d'autres opérateurs. Un tel manquement peut être lié, entre autres, à la présence d'un produit ou d'une substance dont l'utilisation n'est pas autorisée dans la production d'un produit destiné à être utilisé ou commercialisé en tant que produit biologique ou en conversion. Il convient que les opérateurs informent les autorités compétentes lorsqu'ils sont en mesure d'étayer un soupçon de manquement ou lorsqu'ils ne peuvent pas le dissiper. En pareils cas, il y a lieu que les produits concernés ne soient pas mis sur le marché en tant que produits biologiques ou en conversion aussi longtemps que le soupçon ne peut être dissipé. Il convient que les opérateurs coopèrent avec l'autorité compétente ou, selon le cas, avec l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, en vue de déterminer et vérifier les motifs de tels manquements.
- (68) Afin d'éviter la contamination de la production biologique par des produits ou substances dont l'utilisation, pour certaines finalités, n'a pas été autorisée par la Commission dans la production biologique, il convient que les opérateurs prennent des mesures proportionnées et appropriées, placées sous leur contrôle, pour identifier et éviter de tels risques de contamination. Il y a lieu que ces mesures soient réexaminées régulièrement et adaptées, si nécessaire.
- (69) Afin d'assurer une approche harmonisée à l'échelle de l'Union en ce qui concerne les mesures à prendre en cas de soupçon de manquement, en particulier lorsqu'un tel soupçon est lié à la présence de produits ou de substances non autorisés dans des produits biologiques ou en conversion, et pour éviter toute incertitude pour les opérateurs, il convient que l'autorité compétente ou, selon le cas, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, mène une enquête officielle conformément au règlement (UE) 2017/625 afin de vérifier la conformité aux exigences de la production biologique. Dans le cas particulier de soupçon de manquement lié à la présence de produits ou de substances non autorisés, l'enquête devrait établir l'origine et la cause de la présence de tels produits ou substances afin de s'assurer que les opérateurs satisfont aux exigences de la production biologique et, notamment, qu'ils n'ont pas utilisé de produits ou de substances qui ne sont pas autorisés en production biologique et qu'ils ont pris des mesures de précaution proportionnées et appropriées en vue d'éviter la contamination de la production biologique par de tels produits ou substances. Il convient que ces enquêtes soient proportionnées au cas de soupçon de manquement et qu'elles soient dès lors achevées aussi rapidement que possible et dans un délai raisonnable, en tenant compte de la durabilité du produit et de la complexité du cas. Elles pourraient comprendre toute méthode ou technique de contrôles officiels jugée appropriée, afin de dissiper de manière efficace ou de confirmer, et sans retard inutile, tout soupçon de manquement au présent règlement, notamment l'utilisation d'informations pertinentes qui permettraient la dissipation ou la confirmation d'un soupçon de manquement sans devoir réaliser une inspection sur place.
- (70) Les cas de présence de produits ou de substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique de produits commercialisés en tant que produits biologiques ou en conversion, ainsi que les mesures prises à cet égard devraient faire l'objet d'une observation plus approfondie de la part des États membres et de la Commission. La Commission devrait donc présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil, quatre ans après la date d'application du présent règlement, sur la base des informations recueillies par les États membres concernant les cas où des produits et substances non autorisés en production biologique ont fait l'objet d'une enquête. Un tel rapport pourrait, au besoin, être accompagné d'une proposition législative en vue d'une harmonisation plus poussée.

- (71) En l'absence de cette harmonisation plus poussée, il convient que les États membres qui ont mis en place des approches visant à éviter que des produits ayant une certaine teneur en produits ou substances dont l'utilisation, pour certaines finalités, n'a pas été autorisée en production biologique soient commercialisés en tant que produits biologiques ou en conversion puissent continuer à appliquer ces approches. Toutefois, afin d'assurer la libre circulation des produits biologiques ou en conversion sur le marché intérieur de l'Union, de telles approches ne devraient pas interdire, limiter ou empêcher la mise sur le marché de produits obtenus dans d'autres États membres conformément aux exigences du présent règlement. Ces approches ne devraient donc être appliquées qu'aux produits obtenus sur le territoire de l'État membre qui choisit de continuer d'appliquer cette approche. Il convient que les États membres qui décident de recourir à cette possibilité en informent la Commission sans tarder.
- (72) En plus des obligations en ce qui concerne des mesures que doivent prendre les opérateurs produisant, préparant, important ou utilisant des produits biologiques ou en conversion, ainsi que les autorités compétentes ou, selon le cas, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, pour éviter la contamination de produits biologiques ou en conversion par des produits ou substances dont l'utilisation n'a pas été autorisée en production biologique, il convient que les États membres aient également la possibilité de prendre d'autres mesures appropriées sur leur territoire afin d'éviter la présence accidentelle de produits et substances non autorisés en agriculture biologique. Il convient que les États membres qui décident de recourir à cette possibilité en informent la Commission et les autres États membres sans tarder.
- (73) Il convient que l'étiquetage des produits agricoles et des denrées alimentaires soit soumis aux règles générales établies dans le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, et en particulier aux dispositions visant à empêcher tout étiquetage susceptible de créer une confusion chez les consommateurs ou de les tromper. Il convient en outre d'établir dans le présent règlement des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des produits biologiques et en conversion. Ces dispositions devraient protéger tant les intérêts des opérateurs, désireux de voir leurs produits correctement identifiés sur le marché et de profiter de conditions de concurrence loyale, que les intérêts des consommateurs, qui doivent pouvoir choisir en connaissance de cause.
- (74) En conséquence, les termes servant à identifier les produits biologiques devraient, dans l'ensemble de l'Union et indépendamment de la langue employée, être protégés contre toute utilisation dans l'étiquetage de produits non biologiques. Cette protection devrait également s'étendre aux dérivés et diminutifs usuels de ces termes, qu'ils soient employés seuls ou associés à d'autres termes.
- (75) Les denrées alimentaires transformées ne devraient être étiquetées en tant que produits biologiques que si la totalité ou la quasi-totalité de leurs ingrédients d'origine agricole sont biologiques. Afin d'encourager le recours aux ingrédients biologiques, il devrait aussi être possible de mentionner le mode de production biologique uniquement dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires transformées lorsque certaines conditions sont satisfaites, notamment lorsque les denrées alimentaires en question sont obtenues en conformité avec certaines règles de production biologiques. Il convient également de définir des dispositions particulières en matière d'étiquetage pour permettre aux opérateurs d'indiquer les ingrédients biologiques utilisés dans les produits constitués principalement d'un ingrédient issu de la chasse ou de la pêche.
- (76) Les aliments pour animaux transformés ne devraient être étiquetés en tant que produits biologiques que si la totalité ou la quasi-totalité de leurs ingrédients d'origine agricole sont biologiques.
- (77) Afin de dissiper toute ambiguïté dans l'esprit des consommateurs sur l'ensemble du marché de l'Union, le logo de production biologique de l'Union européenne devrait être obligatoire pour toutes les denrées alimentaires biologiques préemballées produites au sein de l'Union. De plus, il devrait être possible, à titre facultatif, de faire figurer ce logo sur les produits biologiques non préemballés obtenus au sein de l'Union et sur les produits biologiques importés de pays tiers, ainsi qu'à des fins éducatives et informatives. Il convient que le modèle du logo de production biologique de l'Union européenne soit défini.
- (78) Afin toutefois de ne pas induire les consommateurs en erreur quant au caractère biologique du produit dans son ensemble, il est approprié de limiter l'utilisation de ce logo aux produits dont la totalité ou la quasi-totalité des ingrédients sont biologiques. Il ne devrait donc pas être permis d'y recourir pour l'étiquetage de produits en phase de conversion ou de produits transformés dont moins de 95 % en poids des ingrédients d'origine agricole sont biologiques.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (79) Afin d'éviter toute possibilité de confusion dans l'esprit des consommateurs quant à savoir si un produit est originaire de l'Union ou d'un pays tiers, les consommateurs devraient, dès lors que le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, être informés de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites. Dans ce contexte, il y a lieu d'autoriser, sur l'étiquette des produits issus de l'aquaculture biologique, la référence à l'aquaculture au lieu de la référence à l'agriculture.
- (80) Par souci de clarté et d'information appropriée des consommateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles supplémentaires concernant l'étiquetage des produits biologiques et la modification de la liste des termes faisant référence à la production biologique qui figure dans le présent règlement, du logo de production biologique de l'Union européenne et des règles y afférentes.
- (81) Certains produits ou substances utilisés dans les produits phytopharmaceutiques ou en tant qu'engrais devraient être exclus du champ d'application du présent règlement et ne devraient donc pas, en principe, être soumis aux règles qui y sont prévues, y compris les règles en matière d'étiquetage. Toutefois, étant donné que ces produits et substances jouent un rôle important dans l'agriculture biologique et que leur utilisation dans la production biologique est soumise à une autorisation en vertu du présent règlement et que certaines incertitudes quant à leur étiquetage sont apparues dans la pratique, en particulier en ce qui concerne l'emploi de termes faisant référence à la production biologique, il convient de préciser que, lorsque l'utilisation de ces produits ou substances est autorisée en production biologique conformément au présent règlement, ils peuvent être étiquetés en conséquence.
- (82) La production biologique ne peut être crédible que si elle fait l'objet de vérifications et de contrôles efficaces à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.
- (83) Il y a lieu de fixer des exigences spécifiques applicables aux opérateurs en vue de garantir la conformité au présent règlement. Il convient, en particulier, de prévoir la notification des activités des opérateurs aux autorités compétentes et un système de certification permettant d'identifier les opérateurs qui se conforment aux règles régissant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques. Ces dispositions devraient en principe s'appliquer aussi aux sous-traitants des opérateurs concernés, à moins que l'activité sous-traitée soit entièrement intégrée dans l'activité principale de l'opérateur qui sous-traite et soit contrôlée dans ce contexte. Il convient de garantir la transparence du système de certification en exigeant des États membres qu'ils rendent publiques les listes des opérateurs ayant notifié leurs activités et les redevances qui peuvent être perçues pour l'exécution des contrôles visant à vérifier la conformité aux règles régissant la production biologique.
- (84) Les petits magasins de détail qui ne vendent pas des produits biologiques autres que des produits biologiques préemballés présentent un risque relativement faible de manquement aux règles de production biologique, et ils ne devraient pas faire face à des contraintes disproportionnées pour la vente de produits biologiques. Ils ne devraient pas être soumis aux obligations de notification et de certification, mais devraient néanmoins rester soumis aux contrôles officiels réalisés aux fins de la vérification de la conformité aux règles régissant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques. De même, les petits magasins de détail qui vendent des produits biologiques non emballés devraient être soumis aux contrôles officiels, mais afin d'encourager la commercialisation des produits biologiques, les États membres devraient avoir la possibilité d'exempter ces magasins de l'obligation de certifier leurs activités.
- (85) Les petits agriculteurs et les opérateurs produisant des algues ou des animaux d'aquaculture dans l'Union sont confrontés individuellement à des coûts d'inspection et à des contraintes administratives relativement élevés dans le cadre de la certification biologique. La mise en place d'un système de certification de groupe devrait être autorisée afin de réduire les coûts d'inspection et de certification et les contraintes administratives connexes, de renforcer les réseaux locaux, de contribuer au développement de meilleurs débouchés sur les marchés et de garantir des conditions de concurrence équitables par rapport aux opérateurs des pays tiers. Dès lors, le concept de «groupe d'opérateurs» devrait être introduit et défini et des règles qui tiennent compte des besoins et des capacités en ressources des petits agriculteurs et opérateurs devraient être prévues.
- (86) Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et la transparence de la production biologique et de l'étiquetage des produits biologiques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne tant les exigences que doivent respecter les opérateurs ou groupes d'opérateurs en matière de tenue de registres que le modèle de certificat de conformité.
- (87) Afin de garantir l'efficacité et l'efficience de la certification d'un groupe d'opérateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les responsabilités des différents membres d'un groupe d'opérateurs, les critères pour établir la proximité géographique de ses membres, ainsi que la mise en place et le fonctionnement de son système de contrôles internes.

- (88) La production biologique est soumise à des contrôles officiels et à d'autres activités officielles menés conformément au règlement (UE) 2017/625 aux fins de la vérification de la conformité aux règles relatives à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques. Toutefois, sauf dispositions contraires du présent règlement, il convient que des règles supplémentaires à celles énoncées dans le règlement (UE) 2017/625 s'appliquent à la production biologique en ce qui concerne les contrôles et activités officiels menés par les autorités compétentes ou, selon le cas, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, les mesures que doivent prendre les opérateurs et les groupes d'opérateurs, la délégation de certaines tâches liées aux contrôles officiels ou de certaines tâches liées aux autres activités officielles et leur supervision, et en ce qui concerne les mesures à prendre en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, y compris l'interdiction de commercialiser des produits en tant que produits biologiques ou en conversion lorsque le manquement avéré porte atteinte à l'intégrité de ces produits.
- (89) En vue d'assurer une approche uniforme sur leur territoire, il convient que seules les autorités compétentes aient la possibilité de prévoir un catalogue des mesures à prendre en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré.
- (90) Il y a lieu de prévoir dans le présent règlement des dispositions concernant l'échange de certaines informations pertinentes entre les autorités compétentes, les autorités de contrôle, les organismes de contrôle et certains autres organismes et concernant les mesures prises par ces autorités et organismes, complétant les dispositions du règlement (UE) 2017/625.
- (91) Afin de soutenir la réalisation des contrôles officiels et d'autres activités officielles aux fins de la vérification de la conformité au présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les critères et 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, et en ce qui concerne les éléments supplémentaires à prendre en compte pour déterminer, sur la base de l'expérience pratique, la probabilité de manquement.
- (92) Afin de soutenir la réalisation des contrôles officiels et d'autres activités officielles aux fins de la vérification de la conformité au présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les conditions qui s'ajoutent à celles énoncées dans le présent règlement, régissant la délégation des tâches de contrôle officiel et des tâches liées aux autres activités officielles aux organismes de contrôle.
- (93) L'expérience acquise dans le cadre du régime applicable à l'importation de produits biologiques dans l'Union prévu par le règlement (CE) n° 834/2007 a mis en évidence la nécessité de réviser ledit régime afin de répondre aux attentes des consommateurs, lesquels souhaitent que les produits biologiques importés répondent à des normes aussi strictes que celles de l'Union, ainsi que de faciliter l'accès des produits biologiques de l'Union au marché international. Il est nécessaire, en outre, de clarifier les règles applicables à l'exportation des produits biologiques, notamment en établissant des certificats d'exportation biologique.
- (94) Il convient de renforcer encore les dispositions régissant l'importation des produits conformes aux règles de l'Union en matière de production et d'étiquetage et pour lesquels les opérateurs ont fait l'objet de contrôles des autorités de contrôle et des organismes de contrôle dont la Commission a reconnu la compétence pour les contrôles et la certification dans le secteur de la production biologique dans les pays tiers. Il convient en particulier, en vue de garantir des conditions équitables en ce qui concerne la supervision des organismes de contrôle par la Commission, de définir les exigences applicables aux organismes chargés d'accréditer les organismes de contrôle aux fins de l'importation dans l'Union de produits biologiques conformes. Il est de surcroît nécessaire de prévoir la possibilité, pour la Commission, de contacter directement les organismes d'accréditation et les autorités compétentes des pays tiers afin de rendre plus efficace la supervision de ces organismes et autorités. En ce qui concerne les produits importés de pays tiers ou des régions ultrapériphériques de l'Union où il existe des conditions locales et climatiques particulières, il y a lieu de donner à la Commission la possibilité d'accorder des autorisations spécifiques pour l'utilisation de produits et de substances en production biologique.
- (95) Il devrait être possible, pour les produits biologiques non conformes aux règles de l'Union en matière de production biologique mais provenant de pays tiers dont les systèmes de production biologique et de contrôle ont été reconnus comme équivalents à ceux de l'Union, d'accéder au marché de l'Union. Toutefois, la reconnaissance d'équivalence des pays tiers prévue par le règlement (CE) n° 834/2007 ne devrait être accordée qu'au titre d'accords internationaux conclus entre l'Union et lesdits pays tiers dans le cadre desquels une reconnaissance réciproque d'équivalence serait également recherchée en faveur de l'Union.
- (96) Les pays tiers reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 devraient continuer à être reconnus en tant que tels au titre du présent règlement durant une période limitée nécessaire pour assurer une transition harmonieuse vers le régime de la reconnaissance au titre d'un accord international, pour autant qu'ils

continuent à garantir l'équivalence entre leurs règles de production biologique et de contrôle et celles en vigueur dans l'Union et qu'ils répondent à toutes les exigences afférentes à la supervision de leur reconnaissance par la Commission. Il convient que cette supervision repose en particulier sur les rapports annuels adressés à la Commission par les pays tiers reconnus.

- (97) L'expérience acquise dans le cadre du système en vertu duquel des autorités de contrôle et des organismes de contrôle dont la Commission a reconnu la compétence pour effectuer les contrôles et délivrer les certificats dans les pays tiers aux fins de l'importation de produits, qui offre des garanties équivalentes, montre que les règles appliquées par ces autorités et organismes sont différentes et qu'il pourrait être difficile de les considérer comme équivalentes aux règles correspondantes de l'Union. En outre, la multiplication des normes applicables aux autorités et organismes de contrôle empêche la Commission d'assurer une supervision suffisante. Il convient dès lors d'abolir ce régime de la reconnaissance d'équivalence. Il convient cependant d'accorder à ces autorités et organismes de contrôle suffisamment de temps pour se préparer en vue d'obtenir la reconnaissance aux fins de l'importation de produits conformes aux règles de l'Union. En outre, il y a lieu que les nouvelles règles relatives à la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle aux fins de l'importation de produits conformes soient déjà applicables à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement pour permettre à la Commission d'établir la reconnaissance desdits autorités et organismes de contrôle à la date d'application du présent règlement.
- (98) La mise sur le marché de tout produit, en tant que produit biologique, lorsque ce produit a été importé dans l'Union dans le cadre d'un régime d'importation prévu par le présent règlement devrait être subordonnée à la mise à disposition des informations nécessaires pour garantir la traçabilité du produit tout au long de la chaîne alimentaire.
- (99) Afin de garantir une concurrence loyale entre les opérateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les documents destinés aux autorités douanières des pays tiers, et notamment les certificats d'exportation biologique.
- (100) Afin de garantir la transparence de la procédure de reconnaissance et de supervision des autorités et organismes de contrôle dans le contexte de l'importation de produits biologiques conformes, ainsi que l'efficacité, l'efficience et la transparence des contrôles appliqués aux produits importés, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne d'autres critères de reconnaissance des autorités et organismes de contrôle dans le contexte de l'importation de produits biologiques qui sont conformes au présent règlement, ainsi que d'autres critères de retrait de cette reconnaissance en ce qui concerne l'exercice de la supervision des autorités et organismes de contrôle reconnus par la Commission, et en ce qui concerne les contrôles et les autres tâches assurés à cette fin par les autorités et organismes de contrôle.
- (101) Lorsque des infractions graves ou répétées en ce qui concerne la certification ou les contrôles et mesures établis en vertu du présent règlement ont été détectées et lorsque l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle concerné n'a pas pris en temps utile des mesures correctives adéquates à la suite d'une demande de la Commission, la reconnaissance de cette autorité de contrôle ou de cet organisme de contrôle devrait être retirée sans retard.
- (102) Afin d'assurer la gestion de la liste des pays tiers reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les informations que ces pays tiers reconnus doivent soumettre aux fins de la supervision de leur reconnaissance et de l'exercice de cette supervision par la Commission.
- (103) Il convient de prévoir des dispositions pour veiller à ce que la circulation des produits biologiques qui sont conformes au présent règlement et ont fait l'objet d'un contrôle dans un État membre ne puisse pas être restreinte dans un autre État membre.
- (104) Afin d'obtenir des informations fiables pour la mise en œuvre du présent règlement, les États membres devraient communiquer régulièrement à la Commission les informations nécessaires. Pour des raisons de clarté et de transparence, les États membres devraient tenir à jour les listes des autorités compétentes, des autorités de contrôle et des organismes de contrôle. Les listes des autorités de contrôle et des organismes de contrôle devraient être mises à la disposition du public par les États membres et publiées par la Commission.
- (105) En vue de la suppression progressive des dérogations concernant l'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux, de volailles non issues de l'élevage biologique et d'animaux non biologiques à des fins de reproduction, la Commission devrait faire le point sur la disponibilité de ce matériel sous une forme biologique dans l'Union. À cette fin, et sur la base des données relatives à la disponibilité de matériel biologique recueillies au moyen de la base de données et des systèmes mis en place par les États membres, la Commission devrait présenter, cinq ans après la date d'application du présent règlement, un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la disponibilité de ce matériel et les raisons d'un éventuel accès limité des opérateurs biologiques audit matériel.

- (106) En vue de la suppression progressive des dérogations concernant l'utilisation d'aliments protéiques non biologiques dans l'alimentation des volailles et des porcins, et sur la base des données, fournies chaque année par les États membres, relatives à la disponibilité sur le marché de l'Union de tels aliments protéiques sous forme biologique, la Commission devrait présenter, cinq ans après la date d'application du présent règlement, un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la disponibilité de ces aliments protéiques biologiques et les raisons d'un éventuel accès limité des opérateurs biologiques auxdits aliments.
- (107) Afin de tenir compte de l'évolution de la disponibilité sur le marché de matériel biologique de reproduction des végétaux, d'animaux biologiques et d'aliments protéiques biologiques destinés à l'alimentation des volailles et des porcins, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne la suppression ou la prorogation des dérogations et autorisations concernant l'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux, des animaux non biologiques et des aliments protéiques non biologiques destinés à l'alimentation des volailles et des porcins.
- (108) Il est nécessaire d'établir des mesures visant à garantir une transition harmonieuse du cadre législatif régissant l'importation des produits biologiques et en conversion dans l'Union tel que modifié par le présent règlement.
- (109) Il convient en outre de fixer un délai pour l'expiration de la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle aux fins de l'équivalence accordée en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 et d'arrêter des dispositions applicables à la période qui précède l'expiration de cette reconnaissance. Il y a également lieu d'arrêter des dispositions concernant les demandes de reconnaissance introduites par les pays tiers aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 et qui sont pendantes à la date de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (110) Afin d'assurer la gestion de la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les informations que ces autorités et organismes devraient communiquer aux fins de la supervision de leur reconnaissance et en ce qui concerne l'exercice de cette supervision par la Commission.
- (111) Afin de faciliter l'achèvement de l'examen des demandes de reconnaissance introduites par les pays tiers aux fins de l'équivalence qui sont pendantes à la date de l'entrée en vigueur du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les règles de procédure nécessaires à l'examen des demandes pendantes émanant de pays tiers.
- (112) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les documents à fournir aux fins de la reconnaissance d'une période antérieure comme faisant partie de la période de conversion, en ce qui concerne la période minimale qui doit être respectée pour nourrir au lait maternel les animaux non sevrés et certaines règles techniques relatives au logement des animaux et aux pratiques d'élevage, en ce qui concerne les règles détaillées, par espèce ou groupe d'espèces d'algues et d'animaux d'aquaculture, relatives à la densité de peuplement et aux caractéristiques particulières des systèmes de confinement et des systèmes de production, en ce qui concerne les techniques autorisées dans la transformation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, en ce qui concerne l'autorisation des produits et substances pouvant être utilisés en production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, ainsi que le retrait de telles autorisations et les procédures pour l'autorisation et les listes de ces produits et substances et, le cas échéant, la description, les exigences relatives à la composition et aux conditions d'emploi de ces produits.
- (113) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les modalités techniques ayant trait à l'établissement et à la maintenance des bases de données qui recensent le matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux disponible obtenu selon le mode de production biologique, les modalités techniques ayant trait à l'établissement et la maintenance des systèmes permettant de mettre à disposition des données concernant le matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux, les animaux biologiques ou les juvéniles biologiques d'animaux d'aquaculture, ainsi que les spécifications relatives à la collecte de données à cette fin, en ce qui concerne les modalités de la participation des opérateurs à ces systèmes, et en ce qui concerne les précisions relatives aux informations que doivent communiquer les États membres au sujet des dérogations à l'utilisation de matériel biologique de reproduction des végétaux, d'animaux biologiques et d'aliments biologiques pour animaux, et de la disponibilité sur le marché de certains produits biologiques.
- (114) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les mesures qui doivent être adoptées et réexaminées par les opérateurs pour identifier et éviter les risques de contamination des produits et de la production biologiques par des produits et substances non autorisés, en ce qui concerne les étapes procédurales à suivre en cas de soupçon de manquement et les documents pertinents, en ce qui concerne la méthodologie relative à la détection et à l'évaluation de la présence de produits et substances non autorisés, et en ce qui concerne les détails et le format des informations que les États membres doivent transmettre à la Commission et aux autres États membres pour ce qui est des résultats des enquêtes portant sur la présence de produits ou substances non autorisés.

- (115) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les exigences détaillées applicables à l'étiquetage et à la publicité de certains produits en conversion, en ce qui concerne les modalités pratiques pour l'utilisation, la présentation, la composition et la taille des indications concernant les numéros de code des autorités de contrôle et des organismes de contrôle et l'utilisation, la présentation, la composition et la taille de l'indication de l'endroit où les matières premières agricoles ont été produites, l'attribution de numéros de code aux autorités et organismes de contrôle et l'indication de l'endroit où les matières premières agricoles ont été produites.
- (116) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les précisions et spécifications relatives à la forme et aux moyens techniques que les opérateurs et groupes d'opérateurs doivent utiliser pour notifier leurs activités aux autorités compétentes, en ce qui concerne les dispositions pour la publication des listes de ces opérateurs et groupes d'opérateurs, en ce qui concerne les procédures et dispositions pour la publication des redevances pouvant être perçues pour la réalisation des contrôles, en ce qui concerne les précisions et spécifications relatives à la forme du certificat délivré aux opérateurs et groupes d'opérateurs et aux moyens techniques à mettre en œuvre aux fins de sa délivrance, en ce qui concerne la composition et la taille des groupes d'opérateurs, en ce qui concerne les documents pertinents et les systèmes de tenue de registres, en ce qui concerne le système de traçabilité interne et la liste des opérateurs, et en ce qui concerne l'échange d'informations entre les groupes d'opérateurs et les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle et l'échange d'informations entre les États membres et la Commission.
- (117) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne le pourcentage minimal de l'ensemble des contrôles officiels qui doivent être effectués sans préavis et le pourcentage minimal de contrôles supplémentaires, ainsi que le nombre minimal d'échantillons à prélever et d'opérateurs à contrôler au sein d'un groupe d'opérateurs, en ce qui concerne les registres attestant la conformité, en ce qui concerne les déclarations et autres communications nécessaires pour les contrôles officiels, en ce qui concerne les mesures pratiques appropriées pour garantir la conformité, en ce qui concerne 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, en ce qui concerne les informations qui doivent être fournies en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, en ce qui concerne les destinataires de ces informations et en ce qui concerne les procédures conformément auxquelles ces informations sont fournies, y compris les fonctionnalités du système informatique utilisé.
- (118) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne le contenu des certificats d'inspection délivrés par les pays tiers, en ce qui concerne la procédure à suivre aux fins de leur délivrance et de leur vérification et les moyens techniques à mettre en œuvre pour la délivrance de ces certificats, en ce qui concerne la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles et délivrer un certificat biologique dans les pays tiers, ainsi que le retrait d'une telle reconnaissance, en ce qui concerne l'établissement de la liste de ces autorités et organismes de contrôle, en ce qui concerne les règles destinées à garantir l'application de mesures dans les cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, en particulier les cas portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés, en ce qui concerne l'établissement de la liste des pays tiers reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 et la modification de cette liste, et en ce qui concerne les règles destinées à garantir l'application de mesures dans les cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, en particulier les cas portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés de ces pays.
- (119) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne le système à utiliser pour transmettre les informations nécessaires pour la mise en œuvre et le contrôle de l'application du présent règlement, en ce qui concerne les détails des informations à transmettre et la date à laquelle ces informations doivent être transmises, et en ce qui concerne l'établissement de la liste des autorités et organismes de contrôle reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 et la modification de cette liste.
- (120) Les compétences d'exécution conférées à la Commission devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (121) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés de 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, des raisons d'urgence impérieuse le requièrent pour faire appliquer les mesures nécessaires en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré, sous le contrôle d'autorités de contrôle ou d'organismes de contrôle reconnus.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (122) Il y a lieu de prévoir des dispositions permettant d'épuiser après la date d'application du présent règlement les stocks de produits obtenus conformément au règlement (CE) n° 834/2007 avant cette date.
- (123) Étant donné que les objectifs du présent règlement, qui consistent en particulier à garantir une concurrence loyale et le bon fonctionnement du marché intérieur des produits biologiques, ainsi qu'à susciter la confiance des consommateurs dans ces produits et dans le logo de production biologique de l'Union européenne, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent en raison de l'harmonisation nécessaire des règles de production biologique l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré par l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (124) Il convient de prévoir pour le présent règlement une date d'application qui permette aux opérateurs de s'adapter aux nouvelles exigences,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

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.

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.

⁽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).

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;
- 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;
- 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;
- 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 1^{er}, point 1), du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 (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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- 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 1^{er}, point 2), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 ⁽⁵⁾;
- 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;

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- 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;
- 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⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 ⁽⁵⁾;
- 67) «rayonnements ionisants»: les rayonnements ionisants au sens de l'article 4, point 46), de la directive 2013/59/Euratom du Conseil ⁽⁶⁾;

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- 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;
- 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;
- 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;

⁽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).

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

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.

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 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.

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 culturelles 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;
- 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.

⁽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).

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.

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;

- 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.

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.

⁽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).

*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.
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 autorisée 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) 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:
 - 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.

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 inscrire 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;

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;

iv) l'utilisation d'épices, d'herbes 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.

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:

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.

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:

- 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;
- 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.

⁽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).

*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) 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.

*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 31 décembre 2024, 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.

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.

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:

- 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;

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, 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 soient conformes à l'annexe II, partie IV, points 1.5, 2.1 a), 2.1 b) et 2.2.1, et aux règles établies en application de l'article 16, paragraphe 3.

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.

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:

- 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 16, paragraphe 3;
- 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) 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) 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.

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 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;
- 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.

⁽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).

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.

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'excèdent 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
 - 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;
- e) est uniquement composé de membres dont les activités de production se déroulent à proximité géographique les uns des autres;
- 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.
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.
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) 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;
- 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;
- 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.

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.

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) 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) 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.

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.

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 ce retrait total ou partiel restent valides et informent les opérateurs concernés de cette décision.

Sans préjudice de l'article 33 du règlement (UE) 2017/625, les autorités compétentes lèvent la suspension de la délégation des tâches de contrôle officiel ou des tâches liées 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 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

Règles supplémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de manquement

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.

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

Règles supplémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de manquement

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.

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.

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.

⁽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).

*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.

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.

2. Les autorités de contrôle et les organismes de contrôle sont reconnus, conformément au paragraphe 1 du présent article, 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;
- 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;
- d) en ce qui concerne les organismes de contrôle, ceux-ci sont accrédités 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; et
- f) ils satisfont à tout autre critère supplémentaire susceptible d'être fixé au moyen d'un acte délégué adopté en application du paragraphe 7.

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.

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.

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 31 décembre 2025.

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.

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 31 décembre 2021, 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.

*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 31 décembre 2035.

2. À partir du 1^{er} janvier 2028, 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 31 décembre 2035 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 1^{er} janvier 2026, 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.

4. À partir du 1^{er} janvier 2025, 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 31 décembre 2025 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 31 décembre 2025, 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.

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.

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 1^{er} janvier 2021. 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.

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.

*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 31 décembre 2023 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.

*Article 60***Mesures transitoires concernant les stocks de produits biologiques obtenus conformément au règlement (CE) n° 834/2007**

Les produits obtenus conformément au règlement (CE) n° 834/2007 avant le 1^{er} janvier 2021 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*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.

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

Fait à Strasbourg, le 30 mai 2018.

Par le Parlement européen

Le président

A. TAJANI

Par le Conseil

La présidente

L. PAVLOVA

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.
-

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.
- 1.3. Par dérogation au point 1.1, la production de germes par humidification des semences et l'obtention d'endives notamment par trempage dans de l'eau claire sont autorisées.
- 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 31 décembre 2030.

Au plus tard le 31 décembre 2025, 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.

- 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.
- 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
- 1.8.5.1. 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 le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a), révèlent que les besoins qualitatifs ou quantitatifs de l'opérateur en ce qui concerne le matériel biologique utile de reproduction des végétaux, à l'exclusion des plantules, ne sont pas satisfaits, les autorités compétentes peuvent autoriser l'utilisation de matériel en conversion ou non biologique de reproduction des végétaux, dans les conditions fixées aux points 1.8.5.3, 1.8.5.4 et 1.8.5.5.
- Avant de présenter une demande en vue d'une telle dérogation, l'opérateur consulte la base de données visée à l'article 26, paragraphe 1, ou le système visé à l'article 26, paragraphe 2, point a), afin de vérifier si sa demande est justifiée.
- 1.8.5.2. 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 en conversion ou non biologique de reproduction des végétaux dans une unité de production biologique, lorsque 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, dans les conditions fixées aux points 1.8.5.3, 1.8.5.4 et 1.8.5.5.
- 1.8.5.3. Le matériel non biologique de reproduction des végétaux n'est pas traité avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux qui sont admis pour le traitement des semences conformément à l'article 24, paragraphe 1, du présent règlement, sauf si le traitement chimique est prescrit pour des raisons phytosanitaires par l'autorité compétente de l'État membre concerné, conformément au règlement (UE) 2016/2031, pour toutes les variétés d'une espèce donnée dans la zone où le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé.
- 1.8.5.4. L'autorisation d'utiliser du matériel en conversion ou non biologique de reproduction des végétaux est obtenue avant les semis de la culture.

- 1.8.5.5. L'autorisation d'utiliser du matériel en conversion ou non biologique de reproduction des végétaux ne peut être octroyée qu'à titre individuel pour une saison à la fois et l'autorité compétente chargée des autorisations répertorie les quantités de matériel de reproduction des végétaux autorisé.
- 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. Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits.
- 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.
- 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. Les opérateurs tiennent des registres justifiant de la nécessité d'utiliser de tels produits.
- 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.

1.12. Obligation de tenue de registres

Les opérateurs tiennent des registres relatifs aux parcelles concernées et à la quantité récoltée.

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.

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.

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.

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:

- a) douze mois pour les bovins et les équins destinés à la production de viande et, en tout état de cause, pendant les trois quarts de leur vie au moins;
- 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;
- 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.
- 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.
- 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.

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;
- 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.

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.

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.

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.

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.
- 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.
- 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⁾ 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).

- 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.
- 1.7.9. 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.
- 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 1^{er} janvier 2023;
- 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;

- 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 1^{er} janvier 2023;
- 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;
- 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 élaphe, les animaux doivent pouvoir se rouler dans la boue pour entretenir leur pelage et réguler leur température;

⁽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).

- 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) 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 31 décembre 2025, 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.

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 31 décembre 2025, 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
 - 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;
- 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. 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;

- 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;
- 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 journalièrement 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 m²;
- 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) 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;
- 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 sucre ou de sirops de sucre biologiques.

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;
- 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;
- 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.

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.
 - 1.4. 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⁾ 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).

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.

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:

a) que les zones de production soient appropriées du point de vue de la santé et présentent un bon état écologique tel que défini par la directive 2000/60/CE, ou soient d'une qualité équivalente:

- 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.

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.

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.

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.

⁽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).

- 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:

- 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 1^{er} janvier 2021, 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.

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.

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;
- 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 éclosion et en nurserie;
- b) les zones de production sont appropriées du point de vue de la santé et présentent un 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:
 - 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;
- e) matières premières biologiques d'origine animale ou végétale pour aliments des animaux; les matières végétales ne dépassent pas 60 % du total des ingrédients.

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:

- 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.

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;
- 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:
 - 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;
- e) l'utilisation des traitements antiparasitaires, autres que les programmes obligatoires de lutte antiparasitaire organisés par les États membres, est limitée à deux traitements par an ou à un seul traitement par an dans le cas des animaux dont le cycle de production est inférieur à 18 mois;
- 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.

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 écloséries 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.

3.1.5.4. Les structures d'élevage sont conçues et réalisées de telle sorte que le débit d'eau et les paramètres physico-chimiques respectent la santé et le bien-être des animaux et répondent à leurs besoins comportementaux.

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:

- 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.

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) 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) 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⁾ 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).

- 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:
 - a) prennent des mesures de précaution;
 - 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;
 - 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.
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.
 - 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 1^{er}, 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.
- 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.
- 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.

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:
 - a) prennent des mesures de précaution;
 - b) mettent en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, en vérifient l'efficacité et tiennent des registres de toutes les opérations y afférentes;

⁽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).

- 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 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.

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 1^{er}, paragraphe 2, point l), du règlement (UE) n° 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) n° 606/2009 ⁽¹⁾ et (CE) n° 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) n° 1308/2013 et au règlement (CE) n° 606/2009, et notamment à l'annexe I A de ce dernier règlement.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 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) n° 607/2009 de la Commission du 14 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 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).

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) n° 1308/2013, ainsi qu'aux articles 3, 5 à 9, et 11 à 14, du règlement (CE) n° 606/2009 et aux annexes de ces règlements, qui étaient mis en œuvre avant le 1^{er} 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) n° 1308/2013;
 - b) élimination de l'anhydride sulfureux par des procédés physiques conformément à l'annexe I A, point 8, du règlement (CE) n° 606/2009;
 - c) traitement par électrodialyse pour assurer la stabilisation tartrique du vin conformément à l'annexe I A, point 36, du règlement (CE) n° 606/2009;
 - 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 1^{er} 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 31 décembre 2023, 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.

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**2.1. Les opérateurs veillent à ce que les produits biologiques et 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 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 ou, dans le cas des aliments composés pour animaux, de leur description, assortis d'une référence à la production biologique;
- 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.

Les informations visées aux points a) à d) peuvent également 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.

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:

- 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.

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.
-

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.

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.
- 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.

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

1. Numéro du document:	
2. (cocher la case appropriée) ☐ Opérateur ☐ Groupe d'opérateurs – voir annexe	3. Nom et adresse de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs:
4. Activité(s) de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs (cocher la/les cases appropriées) ☐ Production agricole ☐ Préparation ☐ Distribution ☐ Stockage ☐ Importation ☐ Exportation ☐ Mise sur le marché	5. Nom, adresse et numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle dont dépend l'opérateur ou le groupe d'opérateurs:
6. Catégorie(s) de produits visée(s) à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 et méthodes de production (cocher la/les cases appropriées):	
— 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 (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
— 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 (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
— 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 (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au

— 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 (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
— Aliments pour animaux Méthode de production: ☐ production de produits biologiques ☐ production de produits en conversion ☐ production biologique avec une production non biologique (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
— Vin Méthode de production: ☐ production de produits biologiques ☐ production de produits en conversion ☐ production biologique avec une production non biologique (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
— Autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou produits non couverts par les catégories précitées (préciser): Méthode de production: ☐ production de produits biologiques ☐ production de produits en conversion ☐ production biologique avec une production non biologique (conformément à l'article 9, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 ou en cas de préparation, de distribution, de stockage, d'importation, d'exportation, de mise sur le marché)	Certificat valable du au
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.	
Date, lieu:	
Signature au nom de l'autorité/organisme de contrôle émetteur:	

Annexe – Liste des membres du groupe d'opérateurs au sens de l'article 36 du règlement (UE) 2018/848

Nom du membre	Adresse