

I

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) N.º 834/2007 DO CONSELHO**de 28 de Junho de 2007****relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A produção biológica é um sistema global de gestão das explorações agrícolas e de produção de géneros alimentícios que combina as melhores práticas ambientais, um elevado nível de biodiversidade, a preservação dos recursos naturais, a aplicação de normas exigentes em matéria de bem-estar dos animais e método de produção em sintonia com a preferência de certos consumidores por produtos obtidos utilizando substâncias e processos naturais. O método de produção biológica desempenha, assim, um duplo papel societal, visto que, por um lado, abastece um mercado específico que responde à procura de produtos biológicos por parte dos consumidores e, por outro, fornece bens públicos que contribuem para a protecção do ambiente e o bem-estar dos animais, bem como para o desenvolvimento rural.
- (2) A parte de mercado do sector agrícola biológico está a aumentar na maior parte dos Estados-Membros. O crescimento da procura por parte dos consumidores nos últimos anos é particularmente notável. As recentes reformas da política agrícola comum, com a ênfase posta na orientação para o mercado e no fornecimento de produtos de qualidade que satisfaçam as expectativas dos consumidores, deverão estimular ainda mais o mercado dos produtos biológicos. Neste contexto, a legislação relativa à produção biológica desempenha um papel cada vez mais importante no quadro da política agrícola e está estreitamente ligada à evolução dos mercados agrícolas.

- (3) O quadro jurídico comunitário que rege o sector da produção biológica deverá perseguir o objectivo de garantir uma concorrência leal e o funcionamento adequado do mercado interno dos produtos biológicos, bem como o de manter e justificar a confiança dos consumidores nos produtos rotulados como tal. Além disso, deverá procurar criar condições em que esse sector se possa desenvolver em sintonia com a evolução da produção e do mercado.
- (4) A Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre um Plano de acção europeu para os alimentos e a agricultura biológicos propõe a melhoria e o reforço das normas comunitárias relativas à agricultura biológica e dos requisitos de controlo e de importação. Nas suas Conclusões de 18 de Outubro de 2004, o Conselho convidou a Comissão a, num intuito de simplificação e de coerência global, reexaminar a legislação comunitária aplicável neste domínio com vista à definição de princípios básicos que incentivem a harmonização das normas e, sempre que possível, reduzam o nível de pormenor.
- (5) Por conseguinte, é conveniente definir mais explicitamente os objectivos, princípios e regras aplicáveis à produção biológica, a fim de aumentar a transparência e a confiança dos consumidores e contribuir para uma percepção harmonizada do conceito de produção biológica.
- (6) Para tal, o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho, de 24 de Junho de 1991, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios ⁽²⁾, deverá ser revogado e substituído por um novo regulamento.
- (7) Há que estabelecer um quadro comunitário geral de regras de produção biológica aplicáveis à produção vegetal e animal e à aquicultura, que inclua regras aplicáveis à colheita de plantas selvagens e de algas marinhas, regras em matéria de conversão, assim como regras aplicáveis à produção de alimentos para animais e géneros alimentícios

⁽¹⁾ Parecer emitido em 22 de Maio de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 98 de 22.7.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 394/2007 da Comissão (JO L 98 de 13.4.2007, p. 3).

- transformados, incluindo vinho, e de leveduras biológicas. A Comissão deverá autorizar a utilização de produtos e substâncias e decidir dos métodos a utilizar na agricultura biológica e na transformação de géneros alimentícios biológicos.
- (8) Há que facilitar o desenvolvimento da produção biológica, designadamente através do incentivo à utilização de novas técnicas e de substâncias mais bem adaptadas à produção biológica.
- (9) Os organismos geneticamente modificados (OGM) e os produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM são incompatíveis com o conceito de produção biológica e com a percepção que os consumidores têm dos produtos biológicos. Em consequência, não deverão ser utilizados na agricultura biológica nem na transformação de produtos biológicos.
- (10) O objectivo é o de que a presença de OGM nos produtos biológicos seja tão reduzida quanto possível. Os limiares de rotulagem existentes representam limites máximos exclusivamente ligados à presença acidental e tecnicamente inevitável de OGM.
- (11) A agricultura biológica deverá utilizar sobretudo recursos renováveis dentro de sistemas agrícolas organizados à escala local. Com vista a minimizar a utilização de recursos não renováveis, os desperdícios e subprodutos de origem vegetal e animal deverão ser reciclados, a fim de restituir os nutrientes à terra.
- (12) A produção vegetal biológica deverá contribuir para manter e aumentar a fertilidade dos solos e impedir a sua erosão. De preferência, os vegetais deverão ser alimentados pelos ecossistemas dos solos e não por fertilizantes solúveis espalhados nas terras.
- (13) Os elementos essenciais do sistema de gestão da produção vegetal biológica são a gestão da fertilidade dos solos, a escolha das espécies e variedades, a rotação plurianual das culturas, a reciclagem das matérias orgânicas e as técnicas de cultivo. Os fertilizantes, os correctivos do solo e os produtos fitofarmacêuticos só deverão ser utilizados se forem compatíveis com os objectivos e princípios da produção biológica.
- (14) A produção animal é um elemento fundamental da organização da produção agrícola nas explorações biológicas, na medida em que fornece as matérias orgânicas e os nutrientes necessários às terras cultivadas, contribuindo assim para a melhoria dos solos e o desenvolvimento da agricultura sustentável.
- (15) Para evitar a poluição ambiental, nomeadamente a poluição dos recursos naturais como os solos e a água, a produção biológica de animais deverá, em princípio, assegurar uma relação estreita entre essa produção e as terras agrícolas, sistemas adequados de rotação plurianual e a alimentação dos animais com produtos vegetais resultantes da agricultura biológica e obtidos na própria exploração ou em explorações biológicas vizinhas.
- (16) Uma vez que a criação biológica de animais é uma actividade ligada aos solos, os animais deverão ter acesso, sempre que possível, a espaços ao ar livre ou a pastagens.
- (17) É necessário que a criação biológica de animais respeite normas exigentes em matéria de bem-estar dos mesmos, atendendo às necessidades comportamentais próprias de cada espécie, e que a gestão da saúde animal se baseie na prevenção das doenças. Nesta matéria, deverá ser dada especial atenção às condições de alojamento, às práticas de criação e ao encabeçamento. Além disso, a escolha das raças deverá ter em conta a sua capacidade de adaptação às condições locais. As normas de execução para a produção animal e a aquicultura deverão estar, pelo menos, em conformidade com as disposições da Convenção Europeia relativa à Protecção dos Animais nos Locais de Criação e recomendações subsequentes do seu comité permanente (T-AP).
- (18) É conveniente que o sistema de produção animal biológica tenha por objectivo completar os ciclos de produção das diferentes espécies animais com animais criados de acordo com métodos biológicos. Por conseguinte, esse sistema deverá favorecer o enriquecimento do capital genético dos animais de criação biológica, melhorar a auto-suficiência e assegurar assim o desenvolvimento do sector.
- (19) Os produtos biológicos transformados deverão ser obtidos através de métodos de transformação que garantam a manutenção da integridade biológica e das qualidades essenciais dos produtos em todos os estádios da cadeia de produção.
- (20) Os géneros alimentícios transformados só deverão ser rotulados como biológicos se todos ou quase todos os ingredientes de origem agrícola forem biológicos. Todavia, deverão ser previstas disposições especiais de rotulagem para os géneros alimentícios transformados que incluam ingredientes agrícolas que não possam ser obtidos biologicamente, como os produtos da caça e da pesca. Além disso, para efeitos de informação dos consumidores, para a transparência do mercado e para estimular a utilização de ingredientes biológicos, deverá também ser possível, sob determinadas condições, fazer referência à produção biológica na lista dos ingredientes.
- (21) Quanto à aplicação das regras de produção, é conveniente prever a flexibilidade necessária para que as normas e requisitos em matéria de produção biológica possam ser adaptados às condições climáticas e geográficas locais, às práticas específicas de criação e aos estádios de desenvolvimento. Tal deverá permitir a aplicação de regras excepcionais, mas unicamente dentro dos limites de condições específicas estabelecidas na legislação comunitária.
- (22) É importante preservar a confiança dos consumidores nos produtos biológicos. As derrogações dos requisitos aplicáveis à produção biológica deverão, por conseguinte, ser estritamente limitadas a casos em que a aplicação de regras excepcionais seja considerada justificada.

- (23) Por razões de protecção dos consumidores e de concorrência leal, os termos utilizados para indicar os produtos biológicos deverão ser protegidos contra a sua utilização em produtos não biológicos, em toda a Comunidade e independentemente da língua utilizada. É conveniente que essa protecção seja igualmente aplicável aos derivados ou abreviaturas habituais desses termos, utilizados isoladamente ou combinados.
- (24) Num intuito de clareza para os consumidores em todo o mercado comunitário, é conveniente tornar obrigatório o logotipo da União Europeia no que diz respeito a todos os géneros alimentícios biológicos pré-embalados produzidos na Comunidade. Por outro lado, deverá ser possível utilizar o logotipo da União Europeia numa base voluntária no caso de produtos biológicos não pré-embalados obtidos na Comunidade ou de produtos biológicos importados de países terceiros.
- (25) Todavia, é conveniente limitar a utilização do logotipo da União Europeia aos produtos que contenham exclusivamente ou quase exclusivamente ingredientes biológicos, a fim de não induzir os consumidores em erro quanto ao carácter biológico da totalidade do produto. Por conseguinte, não deverá ser permitido utilizar esse logotipo na rotulagem de produtos provenientes de explorações em conversão ou de géneros alimentícios transformados de que menos de 95 % dos ingredientes de origem agrícola sejam biológicos.
- (26) O logotipo da União Europeia não deverá nunca impedir a utilização simultânea de logotipos nacionais ou privados.
- (27) Além disso, a fim de evitar práticas enganosas ou qualquer possível confusão para os consumidores sobre a origem comunitária ou não comunitária do produto, sempre que se utilize o logotipo da União Europeia, os consumidores deverão ser informados do lugar onde foram produzidas as matérias-primas agrícolas de que é composto o produto.
- (28) As regras comunitárias deverão promover um conceito harmonizado de produção biológica. As autoridades competentes, assim como as autoridades e os organismos de controlo, deverão abster-se de qualquer actuação que possa criar obstáculos à livre circulação de produtos conformes que tenham sido certificados por uma autoridade ou um organismo situado noutro Estado-Membro, não devendo, em especial, impor quaisquer controlos adicionais nem encargos financeiros.
- (29) Por uma questão de coerência com a legislação comunitária noutros domínios, no caso da produção vegetal e animal, os Estados-Membros deverão poder aplicar nos seus próprios territórios regras de produção nacionais mais rigorosas do que as regras comunitárias aplicáveis à produção biológica, desde que essas regras nacionais se apliquem também à produção não biológica e estejam em conformidade com o direito comunitário.
- (30) A utilização de OGM é proibida na produção biológica. Por razões de clareza e coerência, não deverá ser possível rotular um produto como biológico quando tenha de constar do rótulo que contém OGM, é constituído por OGM ou foi obtido a partir de OGM.
- (31) A fim de assegurar que os produtos biológicos sejam produzidos em conformidade com os requisitos estabelecidos no quadro jurídico comunitário para a produção biológica, as actividades dos operadores em todas as fases da produção, preparação e distribuição de produtos biológicos deverão ser sujeitas a um sistema de controlo criado e gerido em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾.
- (32) Em certos casos, poderá parecer desproporcionado aplicar requisitos de notificação e de controlo a certos tipos de retalhistas, como os que vendem produtos directamente ao consumidor ou ao utilizador final. Por conseguinte, é conveniente permitir que os Estados-Membros isentem esses operadores de tais requisitos. Todavia, a fim de evitar as fraudes, é necessário excluir dessa isenção os retalhistas que produzam, preparem ou armazenem produtos fora do ponto de venda, ou que importem produtos biológicos ou ainda que tenham subcontratado a terceiros essas actividades.
- (33) Os produtos biológicos importados para a Comunidade Europeia deverão poder ser colocados no mercado comunitário como biológicos, sempre que tenham sido obtidos em conformidade com regras de produção e sujeitos a disposições de controlo conformes ou equivalentes às previstas na legislação comunitária. Além disso, os produtos importados sob um sistema equivalente deverão ser cobertos por um certificado emitido pela autoridade competente ou por uma autoridade ou um organismo de controlo reconhecido do país terceiro em causa.
- (34) A avaliação da equivalência no que respeita aos produtos importados deverá ter em conta as normas internacionais estabelecidas pelo *Codex Alimentarius*.
- (35) É considerado adequado manter a lista dos países terceiros reconhecidos pela Comissão como aplicando normas de produção e disposições de controlo equivalentes às previstas na legislação comunitária. Quanto aos países terceiros não incluídos nessa lista, a Comissão deverá estabelecer uma lista das autoridades e organismos de controlo reconhecidos como competentes para assegurar os controlos e a certificação nos países em questão.
- (36) É conveniente recolher informações estatísticas pertinentes com vista a obter dados fiáveis necessários para a execução e o acompanhamento do disposto no presente regulamento e para o fornecimento de um instrumento aos produtores, operadores do mercado e decisores políticos. As informações estatísticas necessárias deverão ser definidas no contexto do Programa Estatístico Comunitário.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 25.5.2004, p. 1.

- (37) O presente regulamento deverá ser aplicável a partir de uma data que dê à Comissão tempo suficiente para adoptar as medidas necessárias à sua execução.
- (38) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (39) Tendo em conta a evolução dinâmica do sector biológico, determinadas questões altamente sensíveis ligadas ao método de produção biológica e a necessidade de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e do sistema de controlo, é conveniente prever um futuro reexame das regras comunitárias em matéria de agricultura biológica à luz da experiência adquirida com a aplicação dessas regras.
- (40) Enquanto se aguarda a aprovação de normas de execução referentes à produção de determinadas espécies animais, plantas aquáticas e microalgas, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de prever a aplicação de regras nacionais ou, na ausência destas, de normas privadas por eles aceites ou reconhecidas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

OBJECTIVO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento constitui a base para o desenvolvimento sustentável da produção biológica, garantindo simultaneamente o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando a concorrência leal, garantindo a confiança dos consumidores e protegendo os seus interesses.

O presente regulamento estabelece os objectivos e princípios comuns destinados a estear as regras nele definidas relativamente:

- A todas as fases da produção, preparação e distribuição dos produtos biológicos e ao seu controlo;
- À utilização de indicações referentes à produção biológica na rotulagem e na publicidade.

2. O presente regulamento é aplicável aos seguintes produtos da agricultura, incluindo a aquicultura, sempre que sejam colocados no mercado ou a tal se destinem:

- Produtos agrícolas vivos ou não transformados;
- Produtos agrícolas transformados destinados a serem utilizados como géneros alimentícios;

- Alimentos para animais;
- Material de propagação vegetativa e sementes.

Os produtos da caça e da pesca de animais selvagens não são considerados produção biológica.

O presente regulamento é igualmente aplicável às leveduras utilizadas como géneros alimentícios ou alimentos para animais.

3. O presente regulamento é aplicável a qualquer operador que exerça actividades em qualquer fase da produção, preparação e distribuição, relativas aos produtos referidos no n.º 2.

Todavia, as operações de restauração colectiva não estão sujeitas ao presente regulamento. Os Estados-Membros podem aplicar regras nacionais ou, na sua ausência, normas privadas sobre a rotulagem e o controlo dos produtos provenientes de operações de restauração colectiva, desde que as referidas regras estejam em conformidade com o direito comunitário.

4. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo de outras disposições comunitárias ou de disposições nacionais conformes com a legislação comunitária relativa aos produtos especificados no presente artigo, tais como as disposições que regem a produção, a preparação, a comercialização, a rotulagem e o controlo, incluindo a legislação em matéria de géneros alimentícios e de alimentação animal.

Artigo 2.º

Definições

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

- «Produção biológica», a utilização do método de produção conforme com as regras estabelecidas no presente regulamento em todas as fases da produção, preparação e distribuição;
- «Fases da produção, preparação e distribuição», qualquer fase desde a produção primária de um produto biológico até à sua armazenagem, transformação, transporte, venda ou fornecimento ao consumidor final e, se for caso disso, a rotulagem, publicidade, importação, exportação e actividades de subcontratação;
- «Biológico», resultante da produção biológica ou com ela relacionado;
- «Operador», a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento dentro da empresa biológica sob o seu controlo;
- «Produção vegetal», a produção de produtos agrícolas vegetais, incluindo a colheita de produtos vegetais selvagens para fins comerciais;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- f) «Produção animal», a produção de animais terrestres domésticos ou domesticados (incluindo insectos);
- g) «Aqüicultura», a acepção dada no Regulamento (CE) n.º 1198/2006 do Conselho, de 27 de Julho de 2006, relativo ao Fundo Europeu das Pescas ⁽¹⁾;
- h) «Conversão», a transição da agricultura não biológica para a agricultura biológica num determinado período de tempo durante o qual foram aplicadas as disposições relativas à produção biológica;
- i) «Preparação», as operações de conservação e/ou transformação de produtos biológicos (incluindo o abate e o corte no que diz respeito aos produtos animais), assim como o acondicionamento, a rotulagem e/ou as alterações relativas ao método de produção biológica introduzidas na rotulagem;
- j) «Género alimentício», «alimento para animais» e «colocação no mercado», as acepções dadas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽²⁾;
- k) «Rotulagem», os termos, menções, indicações, marcas de fábrica ou comerciais, imagens ou sinais que figuram em qualquer embalagem, documento, letreiro, rótulo, painel, cinta ou cabeção que acompanhem ou se refiram a um produto;
- l) «Género alimentício pré-embalado», a acepção dada na alínea b) do n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽³⁾;
- m) «Publicidade», qualquer representação destinada ao público, por todos os meios à excepção da rotulagem, que pretenda ou seja susceptível de influenciar e moldar atitudes, convicções e comportamentos no intuito de promover directa ou indirectamente a venda de produtos biológicos;
- n) «Autoridade competente» a autoridade central de um Estado-Membro competente para a organização de controlos oficiais no domínio da produção biológica, de acordo com o disposto no presente regulamento, ou qualquer outra autoridade à qual tenha sido conferida essa competência, assim como, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro;
- o) «Autoridade de controlo», a organização administrativa pública de um Estado-Membro à qual a autoridade competente tenha conferido, total ou parcialmente, a sua competência para proceder aos controlos e à certificação no domínio da produção biológica, de acordo com o disposto no presente regulamento, assim como, se for caso disso, a autoridade correspondente de um país terceiro ou a autoridade correspondente que opera num país terceiro;
- p) «Organismo de controlo», a entidade terceira privada e independente que procede aos controlos e à certificação no domínio da produção biológica, de acordo com o disposto no presente regulamento, assim como, se for caso disso, o organismo correspondente de um país terceiro ou o organismo correspondente que opera num país terceiro;
- q) «Marca de conformidade», a afirmação, sob a forma de uma marca, da conformidade com um determinado conjunto de normas ou com outros documentos normativos;
- r) «Ingredientes», a acepção dada no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE;
- s) «Produtos fitofarmacêuticos», a acepção dada no ponto 1 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁴⁾;
- t) «Organismo geneticamente modificado (OGM)», a acepção dada na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽⁵⁾, e que não é obtido através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B dessa directiva;
- u) «Obtido a partir de OGM», derivado, no todo ou em parte, de OGM mas não contendo nem sendo constituído por OGM;
- v) «Obtido mediante OGM», derivado por utilizar um OGM como último organismo vivo no processo de produção, mas não contendo nem sendo constituído por OGM nem obtido a partir de OGM;
- w) «Aditivos para a alimentação animal», a acepção dada no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

⁽³⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/142/CE da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 2006, p. 110).

⁽⁴⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/31/CE da Comissão (JO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽⁵⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2006 (JO L 268 de 18.10.2006, p. 24).

⁽⁶⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- x) «Equivalente», na descrição de sistemas ou medidas diferentes, o facto de obedecerem aos mesmos objectivos e princípios, mediante a aplicação de regras que asseguram o mesmo nível de garantia da conformidade;
- y) «Auxiliar tecnológico», qualquer substância não consumida como ingrediente alimentar em si, intencionalmente utilizada na transformação de matérias-primas, géneros alimentícios ou respectivos ingredientes, para atingir determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação e que pode ter como resultado a presença não intencional mas tecnicamente inevitável de resíduos dessa substância ou dos seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não representem nenhum risco para a saúde nem tenham qualquer efeito tecnológico sobre o produto acabado;
- z) «Radiação ionizante», a acepção dada na Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽¹⁾, e restringida pelo n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 1999/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Fevereiro de 1999, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante ⁽²⁾;
- aa) «Operações de restauração colectiva», a preparação de produtos biológicos em restaurantes, hospitais, cantinas e outras empresas semelhantes do sector alimentar no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final.

TÍTULO II

OBJECTIVOS E PRINCÍPIOS DA PRODUÇÃO BIOLÓGICA

Artigo 3.º

Objectivos

A produção biológica tem os seguintes objectivos gerais:

- a) Estabelecer um sistema de gestão agrícola sustentável que:
- i) Respeite os sistemas e ciclos da natureza e mantenha e reforce a saúde dos solos, da água, das plantas e dos animais e o equilíbrio entre eles;
 - ii) Contribua para um elevado nível de diversidade biológica;
 - iii) Faça um uso responsável da energia e dos recursos naturais, como a água, os solos, as matérias orgânicas e o ar;
 - iv) Respeite normas exigentes de bem-estar dos animais e, em especial, as necessidades comportamentais próprias de cada espécie;

- b) Procurar obter produtos de elevada qualidade;
- c) Procurar produzir uma ampla variedade de géneros alimentícios e de outros produtos agrícolas que correspondam à procura, por parte dos consumidores, de bens produzidos através de processos que não sejam nocivos para o ambiente, a saúde humana, a fitossanidade ou a saúde e o bem-estar dos animais.

Artigo 4.º

Princípios gerais

A produção biológica assenta nos seguintes princípios:

- a) Concepção e gestão adequadas de processos biológicos baseados em sistemas ecológicos que utilizem recursos naturais internos ao sistema através de métodos que:
 - i) Empreguem organismos vivos e métodos de produção mecânicos;
 - ii) Pratiquem o cultivo de vegetais e a produção animal adequados ao solo ou pratiquem a aquicultura respeitando o princípio da exploração sustentável dos recursos haliêuticos;
 - iii) Excluem a utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM, com excepção dos medicamentos veterinários;
 - iv) Se baseiem na avaliação dos riscos e na utilização de medidas de precaução e de medidas preventivas, se for caso disso;
- b) Restrição da utilização de insumos externos. Quando forem necessários insumos ou quando não existam as práticas e métodos de gestão adequados referidos na alínea a), estes devem ser limitados a:
 - i) Insumos provenientes da produção biológica;
 - ii) Substâncias naturais ou derivadas de substâncias naturais;
 - iii) Fertilizantes minerais de baixa solubilidade;
- c) Estrita limitação da utilização de insumos de síntese química a casos excepcionais em que:
 - i) Não existam práticas adequadas de gestão; e
 - ii) Não estejam disponíveis no mercado os insumos externos referidos na alínea b); ou
 - iii) A utilização dos insumos externos referidos na alínea b) contribua para impactos ambientais inaceitáveis;

⁽¹⁾ JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 66 de 13.3.1999, p. 16. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- d) Adaptação, sempre que necessário, no âmbito do presente regulamento, das regras da produção biológica, tendo em conta a situação sanitária, as diferenças climáticas regionais e as condições locais, os estádios de desenvolvimento e as práticas específicas de criação.

Artigo 5.º

Princípios específicos aplicáveis à agricultura

Para além dos princípios gerais estabelecidos no artigo 4.º, a agricultura biológica assenta nos seguintes princípios específicos:

- a) Manutenção e reforço da vida dos solos, da sua fertilidade natural, estabilidade e biodiversidade, prevenção e luta contra a sua compactação e erosão, bem como alimentação das plantas essencialmente através do ecossistema dos solos;
- b) Minimização da utilização de recursos não renováveis e de insumos externos à exploração;
- c) Reciclagem dos desperdícios e subprodutos de origem vegetal e animal, como insumos na produção vegetal e animal;
- d) Tomada em consideração do equilíbrio ecológico local ou regional quando da tomada de decisões em matéria de produção;
- e) Preservação da saúde animal, através da estimulação das defesas imunológicas naturais do animal, bem como da selecção de raças e de práticas de criação adequadas;
- f) Preservação da fitossanidade através de medidas preventivas, tais como a escolha de espécies e variedades adequadas resistentes aos parasitas e às doenças, a rotação adequada das culturas, métodos mecânicos e físicos e a protecção dos predadores naturais dos parasitas;
- g) Prática da produção animal adaptada ao local e adequada ao solo;
- h) Observância de um elevado nível de bem-estar dos animais respeitando as necessidades próprias de cada espécie;
- i) Obtenção de produtos animais biológicos a partir de animais que sejam criados em explorações biológicas desde o nascimento e ao longo de toda a sua vida;
- j) Escolha das raças tendo em conta a capacidade de adaptação dos animais às condições locais, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças ou a problemas sanitários;
- k) Alimentação dos animais com alimentos biológicos para animais compostos por ingredientes provenientes da

agricultura biológica e por substâncias não agrícolas naturais;

- l) Aplicação de práticas de criação que reforcem o sistema imunitário e aumentem as defesas naturais contra as doenças e que incluam nomeadamente o exercício regular e o acesso a áreas ao ar livre e a terrenos de pastagem, se for caso disso;
- m) Exclusão da criação de animais poliplóides artificialmente induzidos;
- n) Manutenção da biodiversidade dos ecossistemas aquáticos naturais, da permanente sanidade do ambiente aquático e da qualidade do ecossistema aquático e terrestre circundante na produção aquícola;
- o) Alimentação dos organismos aquáticos com alimentos para animais provenientes da exploração sustentável dos recursos haliêuticos definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de Dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliêuticos no âmbito da Política Comum das Pescas⁽¹⁾, ou com alimentos biológicos para animais compostos por ingredientes provenientes da agricultura biológica e por substâncias não agrícolas naturais.

Artigo 6.º

Princípios específicos aplicáveis à transformação de géneros alimentícios biológicos

Para além dos princípios gerais estabelecidos no artigo 4.º, a produção de géneros alimentícios biológicos transformados assenta nos seguintes princípios específicos:

- a) Produção de géneros alimentícios biológicos a partir de ingredientes agrícolas biológicos, excepto quando estes não estejam disponíveis no mercado na forma biológica;
- b) Restrição ao mínimo do uso de aditivos alimentares, de ingredientes não biológicos com funções principalmente tecnológicas e organolépticas e de micronutrientes e auxiliares tecnológicos, por forma a serem utilizados apenas em caso de necessidade tecnológica essencial ou para fins nutricionais específicos;
- c) Exclusão de substâncias e métodos de transformação susceptíveis de induzir em erro no que diz respeito à verdadeira natureza do produto;
- d) Transformação cuidadosa dos géneros alimentícios, de preferência através da utilização de métodos biológicos, mecânicos e físicos.

⁽¹⁾ JO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

*Artigo 7.º***Princípios específicos aplicáveis à transformação de alimentos biológicos para animais**

Para além dos princípios gerais estabelecidos no artigo 4.º, a produção de alimentos biológicos transformados para animais assenta nos seguintes princípios específicos:

- a) Produção de alimentos biológicos para animais a partir de matérias biológicas para a alimentação animal, excepto quando estas não estejam disponíveis no mercado na forma biológica;
- b) Restrição ao mínimo do uso de aditivos para a alimentação animal, e apenas em caso de necessidade tecnológica ou zootécnica essencial ou para fins nutricionais específicos;
- c) Exclusão de substâncias e métodos de transformação susceptíveis de induzir em erro no que diz respeito à verdadeira natureza do produto;
- d) Transformação cuidadosa dos alimentos para animais, de preferência através da utilização de métodos biológicos, mecânicos e físicos.

TÍTULO III

REGRAS DE PRODUÇÃO

CAPÍTULO 1

Regras gerais aplicáveis à produção*Artigo 8.º***Requisitos gerais**

Os operadores devem cumprir as regras de produção estabelecidas no presente título assim como as previstas nas normas de execução a que se refere a alínea a) do artigo 38.º

*Artigo 9.º***Proibição de utilização de OGM**

1. Na produção biológica, não podem ser utilizados OGM nem produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM como géneros alimentícios, alimentos para animais, auxiliares tecnológicos, produtos fitofarmacêuticos, fertilizantes, correctivos dos solos, sementes, materiais de propagação vegetativa, microrganismos e animais.

2. Para efeitos da proibição referida no n.º 1 relativamente a OGM ou produtos obtidos a partir de OGM para géneros alimentícios e alimentos para animais, os operadores podem confiar nos rótulos que acompanham os produtos ou em quaisquer outros documentos de acompanhamento, apostos ou fornecidos nos termos da Directiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados⁽¹⁾, ou do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à

rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Os operadores podem partir do princípio de que não foram utilizados OGM nem produtos obtidos a partir de OGM no fabrico dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais comprados quando tal não conste do rótulo ou de um documento de acompanhamento como previsto nos referidos regulamentos, a menos que tenham obtido outra informação que indique que a rotulagem dos produtos em causa não está em conformidade com essa legislação.

3. Para efeitos da proibição referida no n.º 1 relativamente a produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais ou produtos obtidos mediante OGM, os operadores que utilizem tais produtos não biológicos comprados a terceiros devem exigir do vendedor que confirme que os produtos fornecidos não foram obtidos a partir de OGM ou mediante OGM.

4. A Comissão decide nos termos do n.º 2 do artigo 37.º das medidas de execução da proibição de utilização de OGM e de produtos obtidos a partir de OGM ou mediante OGM.

*Artigo 10.º***Proibição de utilização de radiações ionizantes**

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

CAPÍTULO 2

Produção agrícola*Artigo 11.º***Regras gerais aplicáveis à produção agrícola**

A totalidade da exploração agrícola é gerida em conformidade com os requisitos aplicáveis à produção biológica.

Contudo, de acordo com condições específicas a estabelecer nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, uma exploração pode ser dividida em unidades claramente separadas ou sítios de produção aquícola que não sejam todos geridos segundo métodos de produção biológica. No tocante aos animais, esta separação deve dizer respeito a espécies distintas. No que se refere à aquíicultura, pode dizer respeito às mesmas espécies, desde que haja uma separação adequada entre os sítios de produção. No tocante às plantas, a separação deve dizer respeito a variedades distintas ou que possam ser facilmente distinguidas.

Sempre que, em aplicação do segundo parágrafo, não seja utilizada para a produção biológica a totalidade das unidades de uma exploração agrícola, o operador separa as terras, os animais e os produtos utilizados ou obtidos pelas unidades biológicas dos utilizados ou obtidos pelas unidades não biológicas e mantém registos adequados que demonstrem essa separação.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1981/2006 da Comissão (JO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

Artigo 12.º

Regras aplicáveis à produção vegetal

1. Para além das regras gerais estabelecidas no artigo 11.º, são aplicáveis à produção vegetal biológica as seguintes regras:

- a) A produção vegetal biológica recorre a práticas de mobilização e de cultivo que mantenham ou aumentem as matérias orgânicas dos solos, reforcem a estabilidade e a biodiversidade dos mesmos e impeçam a sua compactação e erosão;
- b) A fertilidade e a actividade biológica dos solos são mantidas e aumentadas pela rotação plurianual das culturas, incluindo leguminosas e outras culturas para a adubação verde, e pela aplicação de estrume ou de matérias orgânicas, de preferência ambos compostados, provenientes da produção biológica;
- c) É permitida a utilização de preparados biodinâmicos;
- d) Além disso, só podem ser utilizados fertilizantes e correctivos dos solos autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º;
- e) Não podem ser utilizados fertilizantes minerais azotados;
- f) Todas as técnicas de produção vegetal utilizadas devem impedir ou reduzir ao mínimo eventuais contribuições para a contaminação do ambiente;
- g) A prevenção dos danos causados por parasitas, doenças e infestantes deve assentar principalmente na protecção dos predadores naturais, na escolha das espécies e variedades, na rotação das culturas, nas técnicas de cultivo e em processos térmicos;
- h) Em caso de ameaça comprovada para uma cultura, só podem ser utilizados produtos fitofarmacêuticos autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º;
- i) Para a obtenção de produtos que não sejam sementes nem material de propagação vegetativa, só podem ser utilizados sementes e materiais de propagação vegetativa produzidos segundo métodos de produção biológica. Para tal, quer no caso das sementes, quer no caso do material de propagação vegetativa, as respectivas plantas-mãe devem ter sido produzidas segundo as regras estabelecidas no presente regulamento durante pelo menos uma geração ou, no caso de culturas perenes, dois ciclos vegetativos;
- j) Só podem ser utilizados na produção vegetal produtos de limpeza e desinfectação autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º

2. A colheita de plantas selvagens, ou de partes destas, que cresçam espontaneamente em zonas naturais, florestas e zonas

agrícolas é considerada um método de produção biológica, desde que:

- a) Essas zonas não tenham sido tratadas, durante pelo menos os três anos anteriores à colheita, com produtos que não os autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º;
 - b) A colheita não afecte a estabilidade do *habitat* natural nem a conservação das espécies na zona de colheita.
3. As medidas necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 13.º

Regras aplicáveis à produção de algas marinhas

1. A colheita de algas marinhas selvagens, ou de partes destas, que cresçam espontaneamente no mar é considerada um método de produção biológica, desde que:

- a) As zonas de colheita se situem em águas em excelente estado ecológico como definido na Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água ⁽¹⁾, e, enquanto se aguardar a sua aplicação, de qualidade equivalente às águas designadas nos termos da Directiva 2006/113/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa à qualidade exigida das águas confluícolas ⁽²⁾, e que não estejam impróprias do ponto de vista sanitário. Na pendência da introdução de regras mais pormenorizadas na legislação de execução, as algas selvagens comestíveis não devem ser colhidas em zonas que não obedeçam aos critérios aplicáveis às zonas da classe A ou da classe B definidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽³⁾;
- b) A colheita não afecte a estabilidade a longo prazo do *habitat* natural nem a conservação das espécies na zona de colheita.

2. Para ser considerada biológica, a cultura de algas marinhas deve ser realizada em zonas costeiras cujas características ambientais e sanitárias sejam pelo menos equivalentes às enunciadas no n.º 1. Além disso:

- a) Devem ser utilizadas práticas sustentáveis em todas as fases da produção, desde a colheita de algas juvenis até à colheita de algas adultas;
- b) Para assegurar a manutenção de uma grande diversidade genética, convém efectuar regularmente a colheita de algas juvenis na natureza para complementar as populações de cultura interior;

⁽¹⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva alterada pela Decisão n.º 2455/2001/CE (JO L 331 de 15.12.2003, p. 68).

⁽²⁾ JO L 376 de 27.12.2006, p. 14.

⁽³⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

c) Não podem ser utilizados fertilizantes, a não ser em instalações interiores e se tiverem sido autorizados para utilização na produção biológica para esse efeito nos termos do artigo 16.º

3. As medidas necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 14.º

Regras aplicáveis à produção animal

1. Para além das regras gerais de produção agrícola estabelecidas no artigo 11.º, são aplicáveis à produção animal as seguintes regras:

- a) Quanto à origem dos animais:
- i) Os animais de criação biológica devem ter nascido e ser criados em explorações biológicas;
 - ii) Para fins de reprodução, podem ser introduzidos numa exploração animais de criação não biológica, em condições específicas. Estes animais e os respectivos produtos podem ser considerados biológicos depois de cumprido o período de conversão referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º;
 - iii) Os animais presentes na exploração no início do período de conversão ou os respectivos produtos podem ser considerados biológicos depois de cumprido o período de conversão referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 17.º;
- b) Quanto às práticas de criação e às condições de alojamento:
- i) As pessoas que se ocupam dos animais devem possuir os conhecimentos e competências básicos necessários em matéria de saúde e bem-estar dos animais;
 - ii) As práticas de criação, incluindo o encabeçamento, e as condições de alojamento garantem que sejam satisfeitas as necessidades de desenvolvimento dos animais, bem como as suas necessidades fisiológicas e etológicas;
 - iii) Os animais dispõem de acesso permanente a áreas ao ar livre, se possível a pastagens, sempre que as condições meteorológicas e o estado dos terrenos o permitam, a menos que, com base na legislação comunitária, sejam impostas restrições e obrigações relacionadas com a protecção da saúde humana ou animal;
 - iv) O número de animais é limitado com vista a reduzir ao mínimo o sobrepastoreio, o espezinhamento dos solos, a erosão ou a poluição causada pelos animais ou pelo espalhamento do seu estrume;
 - v) Os animais de criação biológica são separados dos outros animais. No entanto, o pasto em terrenos comuns por animais de criação biológica e em terrenos biológicos por animais de criação não biológica é autorizado sob certas condições restritivas;
- vi) É proibido amarrar ou isolar os animais, a não ser em casos individuais durante um período limitado e na medida em que tal seja justificado por razões de segurança, de bem-estar ou veterinárias;
- vii) A duração do transporte dos animais é reduzida ao mínimo;
- viii) Qualquer sofrimento, incluindo a mutilação, é reduzido ao mínimo durante a vida toda do animal, nomeadamente no momento do abate;
- ix) Os apiários são colocados em zonas que assegurem fontes de néctar e pólen essencialmente constituídas por culturas de produção biológica ou, se for caso disso, por vegetação espontânea ou ainda florestas ou culturas geridas não biologicamente que apenas sejam tratadas com recurso a métodos de reduzido impacto ambiental. Os apiários são mantidos a uma distância suficiente de fontes susceptíveis de provocar a contaminação dos produtos da apicultura ou a deterioração da saúde das abelhas;
- x) As colmeias e os materiais utilizados na apicultura são essencialmente constituídos por materiais naturais;
- xi) É proibida a destruição das abelhas nos favos, como método associado à colheita dos produtos da apicultura;
- c) Quanto à reprodução:
- i) A reprodução utiliza métodos naturais. No entanto, é autorizada a inseminação artificial;
 - ii) A reprodução não é induzida por tratamentos com hormonas ou substâncias semelhantes, excepto como forma de tratamento veterinário de animais individuais;
 - iii) Não podem ser utilizadas outras formas de reprodução artificial, como a clonagem e a transferência de embriões;
 - iv) São escolhidas as raças adequadas. A escolha das raças contribui igualmente para prevenir o sofrimento e evitar a necessidade de mutilar os animais;
- d) Quanto aos alimentos para animais:
- i) Os alimentos para animais devem provir sobretudo da exploração onde os animais sejam mantidos ou de outras explorações biológicas da mesma região;
 - ii) Os animais são alimentados com alimentos biológicos que satisfaçam as suas necessidades nutricionais nos vários estádios do seu desenvolvimento. Uma parte da ração pode conter alimentos para animais provenientes de explorações em conversão à agricultura biológica;

iii) Os animais, com excepção das abelhas, dispõem de acesso permanente a pastos ou a outras forragens;

iv) Só podem ser utilizadas matérias não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal, matérias para a alimentação animal de origem animal e mineral, aditivos para a alimentação animal, certos produtos utilizados na nutrição animal e auxiliares tecnológicos autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º;

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

vi) Os mamíferos lactantes são alimentados com leite natural, de preferência materno;

e) Quanto à prevenção das doenças e aos tratamentos veterinários:

i) A prevenção das doenças baseia-se na selecção de raças e estirpes, práticas de gestão da produção animal, alimentação de elevada qualidade e exercício, encabeçamento apropriado e alojamento adequado mantido em boas condições de higiene;

ii) Os casos de doença são tratados imediatamente a fim de evitar sofrimento aos animais. Podem ser utilizados medicamentos veterinários alopáticos de síntese química, incluindo antibióticos, se necessário e em condições estritas, quando a utilização de produtos fitoterapêuticos, homeopáticos e outros não seja adequada. Devem ser definidas, nomeadamente, as restrições relativas aos tratamentos e aos prazos de segurança;

iii) É permitida a utilização de medicamentos veterinários imunológicos;

iv) São autorizados os tratamentos relacionados com a protecção da saúde humana ou animal impostos por força da legislação comunitária;

f) Quanto à limpeza e desinfecção, só podem ser utilizados nos edifícios e instalações dedicados à criação produtos de limpeza e desinfecção autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º

2. As medidas e condições necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 15.º

Regras aplicáveis à produção aquícola

1. Para além das regras gerais de produção agrícola estabelecidas no artigo 11.º, são aplicáveis à produção aquícola as seguintes regras:

a) Quanto à origem dos animais de aquicultura:

i) A aquicultura biológica baseia-se na criação de populações de juvenis originárias de reprodutores biológicos e de explorações biológicas;

ii) Quando não estiverem disponíveis populações de juvenis originárias de reprodutores biológicos ou de explorações biológicas, podem ser introduzidos numa exploração animais de criação não biológica, em condições específicas;

b) Quanto às práticas de criação:

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

ii) As práticas de criação, incluindo a alimentação, a concepção das instalações, o encabeçamento e a qualidade da água, garantem que sejam satisfeitas as necessidades de desenvolvimento dos animais, bem como as suas necessidades fisiológicas e etológicas;

iii) As práticas de criação minimizam o impacto negativo da exploração sobre o ambiente, incluindo a fuga de animais de criação;

iv) Os animais de criação biológica são separados dos outros animais de aquicultura;

v) O bem-estar dos animais é assegurado durante o transporte;

vi) Qualquer sofrimento dos animais, nomeadamente no momento do abate, é reduzido ao mínimo;

c) Quanto à reprodução:

i) Não podem ser utilizadas a indução artificial da poliploidia nem a hibridação artificial, nem a clonagem nem a produção de estirpes monosexo, excepto por selecção manual;

ii) São escolhidas estirpes adequadas;

iii) São estabelecidas condições próprias a cada espécie para a gestão dos reprodutores, a reprodução e a produção de juvenis;

- d) Quanto aos alimentos para peixes e crustáceos:
- i) Os animais são alimentados com alimentos que satisfaçam as suas necessidades nutricionais nos vários estádios do seu desenvolvimento;
 - ii) A parte vegetal da ração deve provir da produção biológica, devendo a parte dos alimentos derivada de animais aquáticos provir da exploração sustentável dos recursos haliêuticos;
 - iii) Só podem ser utilizadas matérias não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal, matérias para a alimentação animal de origem animal e mineral, aditivos para a alimentação animal, certos produtos utilizados na nutrição animal e auxiliares tecnológicos autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º;
 - iv) Não podem ser utilizados promotores de crescimento nem aminoácidos sintéticos;
- e) Quanto aos moluscos bivalves e outras espécies que não são alimentadas pelo homem mas que se alimentam de plâncton natural:
- i) Estes animais filtrantes devem satisfazer todas as suas necessidades nutricionais na natureza, excepto no caso de juvenis criados em viveiros;
 - ii) São criados em águas que obedecem aos critérios aplicáveis às zonas da classe A ou da classe B definidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004;
 - iii) As zonas de crescimento situam-se em águas em excelente estado ecológico como definido na Directiva 2000/60/CE e, enquanto se aguardar a sua aplicação, de qualidade equivalente às águas designadas nos termos da Directiva 2006/113/CE;
- f) Quanto à prevenção das doenças e aos tratamentos veterinários:
- i) A prevenção das doenças baseia-se na manutenção dos animais em condições óptimas mediante uma localização adequada e uma concepção perfeita das explorações, a aplicação de boas práticas de criação e de gestão, incluindo a limpeza e desinfeção regulares das instalações, uma alimentação de elevada qualidade, um encabeçamento apropriado e a selecção de raças e estirpes;
 - ii) Os casos de doença são tratados imediatamente a fim de evitar sofrimento aos animais. Podem ser utilizados medicamentos veterinários alopáticos de síntese química, incluindo antibióticos, se necessário e em condições estritas, quando a utilização de produtos fitoterapêuticos, homeopáticos e outros não seja adequada. Devem ser definidas, nomeadamente, as restrições relativas aos tratamentos e aos prazos de segurança;
- iii) É permitida a utilização de medicamentos veterinários imunológicos;
- iv) São autorizados os tratamentos relacionados com a protecção da saúde humana ou animal impostos por força da legislação comunitária;
- g) Quanto à limpeza e desinfeção, só podem ser utilizados nos tanques, gaiolas, edifícios e instalações produtos de limpeza e desinfeção autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 16.º
2. As medidas e condições necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 16.º

Produtos e substâncias utilizados na agricultura e critérios para a sua autorização

1. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, autoriza para utilização na produção biológica e inclui numa lista restrita os produtos e substâncias que podem ser utilizados na agricultura biológica para os fins que seguem:

- a) Enquanto produtos fitofarmacêuticos;
- b) Enquanto fertilizantes e correctivos dos solos;
- c) Enquanto matérias não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal, matérias para a alimentação animal de origem animal e mineral e certas substâncias utilizadas na nutrição animal;
- d) Enquanto aditivos para a alimentação animal e auxiliares tecnológicos;
- e) Enquanto produtos de limpeza e desinfeção de tanques, gaiolas, edifícios e instalações dedicados à produção animal;
- f) Enquanto produtos de limpeza e desinfeção de edifícios e instalações dedicados à produção vegetal, incluindo a armazenagem numa exploração agrícola.

Os produtos e substâncias incluídos na lista restrita só podem ser utilizados na medida em que a utilização correspondente esteja autorizada na agricultura em geral nos Estados-Membros em questão, de acordo com as disposições comunitárias pertinentes ou com disposições nacionais conformes com a legislação comunitária.

2. A autorização dos produtos e substâncias a que se refere o n.º 1 fica sujeita aos objectivos e princípios estabelecidos no título II e aos seguintes critérios gerais e específicos que devem ser avaliados como um todo:

- a) A sua utilização é necessária para uma produção sustentada e essencial para a sua utilização prevista;

- b) Todos os produtos e substâncias devem ser de origem vegetal, animal, microbiana ou mineral, a menos que não estejam disponíveis produtos e substâncias dessas origens em quantidades suficientes ou com qualidade suficiente ou não existam alternativas;
- c) No caso dos produtos referidos na alínea a) do n.º 1, são aplicáveis os seguintes critérios:
- i) A sua utilização é essencial para lutar contra um organismo nocivo ou uma doença específica para os quais não existam outras alternativas biológicas, físicas ou de selecção dos vegetais, nem outras práticas de cultivo ou de gestão eficazes;
 - ii) Se os produtos não forem de origem vegetal, animal, microbiana ou mineral e não forem idênticos à sua forma natural, só podem ser autorizados se as condições da sua utilização excluírem qualquer contacto directo com as partes comestíveis da planta;
- d) No caso dos produtos referidos na alínea b) do n.º 1, a sua utilização é essencial para obter ou manter a fertilidade do solo ou para satisfazer requisitos nutricionais específicos das culturas, ou objectivos específicos de correcção do solo;
- e) No caso dos produtos referidos nas alíneas c) e d) do n.º 1, são aplicáveis os seguintes critérios:
- i) São necessários para preservar a saúde, o bem-estar e a vitalidade dos animais e contribuir para uma alimentação adequada que satisfaça as necessidades fisiológicas e comportamentais das espécies em questão ou, sem o recurso a essas substâncias, é impossível produzir ou conservar esses alimentos;
 - ii) Os alimentos para animais de origem mineral, os oligoelementos, as vitaminas ou as provitaminas são de origem natural. Caso essas substâncias não estejam disponíveis, podem ser autorizadas para utilização na produção biológica substâncias análogas quimicamente bem definidas.
3. a) A Comissão pode estabelecer nos termos do n.º 2 do artigo 37.º as condições e limites no que se refere aos produtos agrícolas a que podem ser aplicados os produtos e substâncias referidos no n.º 1, o método de aplicação, a dosagem, as datas-limite de utilização e o contacto com os produtos agrícolas e, se necessário, decidir da retirada desses produtos ou substâncias;
- b) Sempre que um Estado-Membro considere que um produto ou uma substância deve ser aditado à lista referida no n.º 1, ou retirado dessa lista, ou que as especificações de utilização referidas na alínea a) devem ser alteradas, assegura que seja enviado oficialmente à Comissão e aos outros Estados-Membros um *dossier* com a justificação da inclusão, da retirada ou das alterações.

Os pedidos de alteração ou de retirada, bem como as decisões que lhes digam respeito, devem ser publicados;

- c) Os produtos ou substâncias utilizados antes da aprovação do presente regulamento para fins correspondentes aos referidos no n.º 1 podem continuar a ser utilizados após a referida aprovação. Em qualquer caso, a Comissão pode retirar esses produtos ou substâncias nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

4. Qualquer Estado-Membro pode regulamentar, no seu território, a utilização na agricultura biológica de produtos e substâncias para fins diferentes dos enunciados no n.º 1, desde que a sua utilização obedeça aos objectivos e princípios estabelecidos no título II, bem como aos critérios gerais e específicos previstos no n.º 2, e respeite a legislação comunitária. O Estado-Membro em questão deve informar os demais Estados-Membros e a Comissão dessas regras nacionais.

5. É autorizada na agricultura biológica a utilização de produtos e substâncias não abrangidos nos n.ºs 1 e 4, desde que obedeça aos objectivos e princípios estabelecidos no título II e aos critérios gerais previstos no presente artigo.

Artigo 17.º

Conversão

1. Às explorações agrícolas em que a produção biológica esteja a ser iniciada, são aplicáveis as seguintes regras:
- a) O período de conversão tem início no momento em que o operador notifica as autoridades competentes da sua actividade e submete a sua exploração ao sistema de controlo nos termos do n.º 1 do artigo 28.º;
 - b) Durante o período de conversão, aplicam-se todas as regras estabelecidas no presente regulamento;
 - c) São definidos períodos de conversão específicos do tipo de cultura ou de produção animal;
 - d) Numa exploração ou unidade de exploração agrícola que esteja parcialmente em produção biológica e parcialmente em conversão à produção biológica, o operador separa os produtos obtidos biologicamente dos produtos em conversão, mantém os animais separados ou de modo a poderem ser rapidamente separados e mantém registos adequados que demonstrem essa separação;
 - e) A fim de determinar o período de conversão acima referido, pode ser tido em conta um período imediatamente anterior à data de início do período de conversão, desde que estejam reunidas certas condições;
 - f) Os animais e os produtos animais obtidos durante o período de conversão a que se refere a alínea c) não podem ser comercializados com as indicações referidas nos artigos 23.º e 24.º na sua rotulagem e publicidade.

2. As medidas e condições necessárias à execução das regras constantes do presente artigo, nomeadamente os períodos a que se referem as alíneas c) a f) do n.º 1, são definidas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

CAPÍTULO 3

Produção de alimentos transformados para animais

Artigo 18.º

Regras gerais aplicáveis à produção de alimentos transformados para animais

1. A produção de alimentos biológicos transformados para animais é separada, no tempo ou no espaço, da produção de alimentos não biológicos transformados para animais.

2. As matérias biológicas para a alimentação animal ou as matérias para a alimentação animal provenientes de uma produção em conversão não podem entrar simultaneamente com matérias para a alimentação animal idênticas produzidas por meios não biológicos na composição dos alimentos biológicos para animais.

3. As matérias para a alimentação animal utilizadas ou transformadas na produção biológica não podem ter sido transformadas com o recurso a solventes de síntese química.

4. Não podem ser utilizadas substâncias nem técnicas destinadas a reconstituir propriedades que tenham sido perdidas durante a transformação e a armazenagem de alimentos biológicos para animais, que corrijam os resultados de negligências na transformação ou que de outro modo possam induzir em erro no que respeita à verdadeira natureza desses produtos.

5. As medidas e condições necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

CAPÍTULO 4

Produção de géneros alimentícios transformados

Artigo 19.º

Regras gerais aplicáveis à produção de géneros alimentícios transformados

1. A preparação de géneros alimentícios biológicos transformados é separada, no tempo ou no espaço, da preparação de géneros alimentícios não biológicos.

2. À composição dos géneros alimentícios biológicos transformados, são aplicáveis as seguintes condições:

a) O produto é obtido principalmente a partir de ingredientes de origem agrícola; para determinar se um produto é obtido principalmente a partir de ingredientes de origem agrícola, não deve ser tida em conta a adição de água nem de sal de cozinha;

b) Nos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, só podem ser utilizados aditivos, auxiliares tecnológicos, aromas, água, sal, preparados de

microrganismos e enzimas, minerais, oligoelementos, vitaminas, bem como aminoácidos e outros micronutrientes, autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 21.º;

c) Só podem ser utilizados ingredientes agrícolas não biológicos autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 21.º ou provisoriamente autorizados por um Estado-Membro;

d) Um ingrediente biológico não pode estar presente juntamente com o mesmo ingrediente na forma não biológica ou com um ingrediente em conversão;

e) Os géneros alimentícios produzidos a partir de culturas em conversão devem conter apenas um ingrediente vegetal de origem agrícola.

3. Não devem ser utilizadas substâncias nem técnicas, com excepção da adição de aromas naturais, destinadas a reconstituir propriedades que tenham sido perdidas durante a transformação e a armazenagem de géneros alimentícios, que corrijam os resultados de negligências na transformação ou que de outro modo possam induzir em erro no que respeita à verdadeira natureza desses produtos.

As medidas necessárias à execução das regras de produção constantes do presente artigo, em especial as relativas aos métodos de transformação e às condições da autorização provisória pelos Estados-Membros referida na alínea c) do n.º 2, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 20.º

Regras gerais aplicáveis à produção de leveduras biológicas

1. Para a produção de leveduras biológicas, só podem ser utilizados substratos obtidos biologicamente. Só podem ser utilizados outros produtos e substâncias na medida em que tenham sido autorizados para utilização na produção biológica nos termos do artigo 21.º

2. Os géneros alimentícios e os alimentos biológicos para animais não podem conter simultaneamente leveduras biológicas e leveduras não biológicas.

3. Podem ser estabelecidas regras de produção pormenorizadas nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

Artigo 21.º

Critérios aplicáveis a certos produtos e substâncias na transformação

1. A autorização dos produtos e substâncias a utilizar na produção biológica e a sua inclusão numa lista restrita de produtos e substâncias a que se referem as alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 19.º ficam sujeitas aos objectivos e princípios estabelecidos no título II e aos critérios a seguir indicados, que devem ser avaliados como um todo:

i) Inexistência de alternativas autorizadas nos termos do presente capítulo;

- ii) Impossibilidade de produzir ou conservar os géneros alimentícios ou de satisfazer determinados requisitos nutricionais previstos com base na legislação comunitária sem recorrer a esses produtos ou substâncias.

Além disso, os produtos e substâncias a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º devem existir na natureza, podendo ser sujeitos apenas a processos mecânicos, físicos, biológicos, enzimáticos ou microbianos, a menos que não se encontrem no mercado produtos dessa proveniência em quantidades suficientes ou com qualidade suficiente.

2. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, decide da autorização dos produtos e substâncias e da sua inclusão na lista restrita referida no n.º 1 do presente artigo, e estabelece as condições específicas e os limites da sua utilização, decidindo também, se necessário, da retirada de produtos.

Sempre que um Estado-Membro considere que um produto ou uma substância deve ser aditado à lista referida no n.º 1, ou retirado dessa lista, ou que as especificações de utilização mencionadas no presente número devem ser alteradas, assegura que seja enviado oficialmente à Comissão e aos outros Estados-Membros um *dossier* com a justificação da inclusão, da retirada ou das alterações.

Os pedidos de alteração ou de retirada, bem como as decisões que lhes digam respeito, devem ser publicados.

Os produtos e substâncias utilizados antes da aprovação do presente regulamento que sejam abrangidos pelo âmbito das alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 19.º podem continuar a ser utilizados após a referida aprovação. De qualquer forma, a Comissão pode retirar esses produtos e substâncias nos termos do n.º 2 do artigo 97.º

CAPÍTULO 5

Flexibilidade

Artigo 22.º

Derrogação das regras de produção

1. Nos termos do n.º 2 do artigo 37.º e nas condições enunciadas no n.º 2 do presente artigo, no respeito dos objectivos e princípios previstos no título II, a Comissão pode prever a concessão de isenções às regras de produção estabelecidas nos capítulos 1 a 4.

2. As isenções referidas no n.º 1 são limitadas ao mínimo e, se for caso disso, limitadas no tempo e só podem ser previstas nos seguintes casos:

- a) Quando sejam necessárias para garantir que a produção biológica possa ser iniciada ou mantida em explorações afectadas por condicionantes climáticas, geográficas ou estruturais;
- b) Quando sejam necessárias para garantir o acesso a alimentos para animais, sementes e materiais de propagação vegetativa, animais vivos e outros insumos agrícolas, quando tais insumos não estejam disponíveis no mercado na forma biológica;

- c) Quando sejam necessárias para garantir o acesso a ingredientes de origem agrícola, quando tais ingredientes não estejam disponíveis no mercado na forma biológica;

- d) Quando sejam necessárias para resolver problemas específicos relacionados com a gestão dos animais de criação biológica;

- e) Quando sejam necessárias, no tocante à utilização de produtos e substâncias específicos na transformação a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º, para garantir a produção na forma biológica de géneros alimentícios tradicionais;

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

- g) Quando seja necessário utilizar aditivos alimentares e outras substâncias previstas na alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º ou aditivos para a alimentação animal e outras substâncias previstas na alínea d) do n.º 1 do artigo 16.º e essas substâncias não estejam disponíveis no mercado numa forma não obtida mediante OGM;

- h) Quando a utilização de aditivos alimentares e outras substâncias previstas na alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º ou de aditivos para a alimentação animal previstos na alínea d) do n.º 1 do artigo 16.º seja exigida com base na legislação comunitária ou nacional.

3. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, pode estabelecer condições específicas para a aplicação das isenções previstas no n.º 1.

TÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 23.º

Utilização de termos referentes à produção biológica

1. Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto exhibe termos referentes ao método de produção biológica quando, na rotulagem, na publicidade ou na documentação comercial, esse produto, os seus ingredientes ou as matérias-primas destinadas aos alimentos para animais sejam descritos em termos que sugiram ao comprador que os mesmos foram obtidos em conformidade com as regras previstas no presente regulamento. Mais concretamente, os termos enumerados no anexo e os seus derivados ou abreviaturas, tais como «bio» e «eco», isolados ou combinados, podem ser utilizados, em toda a Comunidade e em qualquer língua comunitária para a rotulagem e a publicidade de produtos que satisfaçam os requisitos estabelecidos no presente regulamento ou conformes com o mesmo.

Na rotulagem e na publicidade de produtos agrícolas vivos ou não transformados, só podem ser utilizados termos referentes ao método de produção biológica se, além disso, todos os ingredientes desse produto tiverem sido produzidos em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

2. Os termos referidos no n.º 1 não podem ser utilizados em parte nenhuma da Comunidade, nem em nenhuma língua comunitária, na rotulagem, na publicidade e na documentação comercial de um produto que não satisfaça os requisitos estabelecidos no presente regulamento, a menos que esses termos não se apliquem a produtos agrícolas presentes em géneros alimentícios ou alimentos para animais ou não tenham manifestamente qualquer relação com a produção biológica.

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

3. Os termos referidos no n.º 1 não podem ser utilizados para nenhum produto em cuja rotulagem ou publicidade deva ser indicado, em conformidade com as disposições comunitárias, que contém OGM, é constituído por OGM ou foi obtido a partir de OGM.

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

- a) Na denominação de venda, desde que:
 - i) O género alimentício transformado satisfaça o disposto no artigo 19.º;
 - ii) Pelo menos 95 %, em peso, dos seus ingredientes de origem agrícola sejam biológicos;
- b) Apenas na lista dos ingredientes, desde que o género alimentício esteja em conformidade com o n.º 1 do artigo 19.º e com as alíneas a), b) e d) do n.º 2 desse mesmo artigo;
- c) Na lista dos ingredientes e no mesmo campo visual da denominação de venda, desde que:
 - i) O principal ingrediente seja um produto da caça ou da pesca;
 - ii) Contenha outros ingredientes de origem agrícola todos eles biológicos;
 - iii) O género alimentício satisfaça o disposto no n.º 1 do artigo 19.º e nas alíneas a), b) e d) do n.º 2 desse mesmo artigo.

A lista dos ingredientes deve indicar quais são os ingredientes biológicos.

Nos casos em que se apliquem as alíneas b) e c) do presente número, as referências ao método de produção biológica só podem figurar relativamente aos ingredientes biológicos e a lista dos ingredientes deve incluir uma indicação da percentagem total de ingredientes biológicos em relação à quantidade total de ingredientes de origem agrícola.

Os termos e a indicação da percentagem a que se refere o parágrafo anterior devem figurar com a mesma cor, dimensão e tipo de letra que as restantes indicações constantes da lista dos ingredientes.

5. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir o cumprimento do disposto no presente artigo.

6. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, pode adaptar a lista de termos constante do anexo.

Artigo 24.º

Indicações obrigatórias

1. Sempre que sejam utilizados os termos a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º:

- a) Deve constar igualmente do rótulo o número de código, referido no n.º 10 do artigo 27.º, da autoridade ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que efectuou a mais recente operação de produção ou de preparação;
- b) Também deve constar da embalagem o logotipo comunitário referido no n.º 1 do artigo 25.º, no que diz respeito aos géneros alimentícios pré-embalados;
- c) Sempre que seja utilizado o logotipo comunitário, também deve constar no mesmo campo visual que o logotipo uma indicação do lugar onde foram produzidas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto, devendo essa indicação assumir uma das seguintes formas:

- «Agricultura União Europeia», sempre que a matéria-prima agrícola tenha sido produzida na União Europeia,
- «Agricultura não União Europeia», sempre que a matéria-prima agrícola tenha sido produzida em países terceiros,
- «Agricultura União Europeia/não União Europeia», sempre que uma parte das matérias-primas agrícolas tenha sido produzida na Comunidade e outra parte num país terceiro.

A indicação «União Europeia» ou «não União Europeia» acima referida pode ser substituída ou completada pelo nome de um país, caso todas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto nele tenham sido produzidas.

No tocante à indicação «União Europeia» ou «não União Europeia» acima referida, podem não ser tidas em conta pequenas quantidades de ingredientes desde que a quantidade total dos ingredientes que não foram tidos em conta não exceda 2 % da quantidade total, em peso, das matérias-primas de origem agrícola.

A indicação «União Europeia» ou «não União Europeia» acima referida não pode figurar numa cor, num tamanho nem em caracteres mais destacados do que a denominação de venda do produto.

A utilização do logotipo comunitário a que se refere o n.º 1 do artigo 25.º e da indicação referida no primeiro parágrafo são facultativas para os produtos importados de países terceiros. No entanto, sempre que o logotipo comunitário a que se refere o n.º 1 do artigo 25.º conste da rotulagem, a indicação referida no primeiro parágrafo também deve constar da mesma.

2. As indicações referidas no n.º 1 são inscritas num sítio em evidência, de modo a serem facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis.

3. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, estabelece critérios específicos no que respeita à apresentação, composição e tamanho das indicações referidas nas alíneas a) e c) do n.º 1.

Artigo 25.º

Logotipos da produção biológica

1. O logotipo comunitário da produção biológica pode ser utilizado na rotulagem, apresentação e publicidade dos produtos que satisfazem os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

O logotipo comunitário não pode ser utilizado no caso de produtos provenientes de explorações em conversão e dos géneros alimentícios a que se referem as alíneas b) e c) do n.º 4 do artigo 23.º

2. Podem ser utilizados logotipos nacionais e privados na rotulagem, apresentação e publicidade dos produtos que satisfazem os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

3. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, estabelece critérios específicos no que respeita à apresentação, composição, tamanho e desenho do logotipo comunitário.

Artigo 26.º

Requisitos específicos em matéria de rotulagem

A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, estabelece requisitos específicos em matéria de rotulagem e composição aplicáveis:

- a) Aos alimentos biológicos para animais;
- b) Aos produtos de origem vegetal provenientes de explorações em conversão;
- c) Ao material de propagação vegetativa e às sementes.

TÍTULO V

CONTROLOS

Artigo 27.º

Sistema de controlo

1. Os Estados-Membros estabelecem um sistema de controlo e designam uma ou várias autoridades competentes responsáveis pelos controlos no que diz respeito às obrigações previstas no presente regulamento em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004.

2. Para além das condições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004, o sistema de controlo criado ao abrigo do presente regulamento compreende, pelo menos, a aplicação de medidas de precaução e de controlo a adoptar pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 37.º

3. No âmbito do presente regulamento, a natureza e a frequência dos controlos são determinadas com base numa

avaliação dos riscos de ocorrência de irregularidades e de infracções no que respeita ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Em qualquer caso, todos os operadores são sujeitos a uma verificação do cumprimento pelo menos uma vez por ano, com excepção dos grossistas que lidem apenas com produtos pré-embalados e dos operadores que vendam ao consumidor ou ao utilizador final referidos no n.º 2 do artigo 28.º

4. A autoridade competente pode:

a) Conferir as suas competências de controlo a uma ou várias outras autoridades de controlo. As autoridades de controlo devem oferecer garantias adequadas de objectividade e imparcialidade e dispor de pessoal qualificado e dos recursos necessários para desempenhar as suas funções;

b) Delegar tarefas de controlo num ou mais organismos de controlo. Nesse caso, os Estados-Membros designam autoridades responsáveis pela acreditação e supervisão desses organismos.

5. A autoridade competente só pode delegar tarefas de controlo num determinado organismo de controlo se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas no n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, e em especial quando:

a) Existir uma descrição exacta das tarefas que o organismo de controlo pode realizar e das condições em que pode realizá-las;

b) Existirem provas de que o organismo de controlo:

i) Dispõe dos conhecimentos técnicos, do equipamento e das *infra*-estruturas necessárias para efectuar as tarefas que nele sejam delegadas;

ii) Dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas; e

iii) É imparcial e não tem quaisquer conflitos de interesses no que se refere ao exercício das tarefas que nele sejam delegadas;

c) O organismo de controlo estiver acreditado de acordo com a versão mais recentemente notificada, através de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, da Norma Europeia EN 45011 ou da ISO/IEC Guide 65 (Requisitos gerais para organismos de certificação de produtos), e for acreditado pelas autoridades competentes;

d) O organismo de controlo comunicar os resultados dos controlos realizados à autoridade competente regularmente e sempre que esta o solicite. Se os resultados dos controlos revelarem incumprimento ou apontarem para um eventual incumprimento, o organismo de controlo informa imediatamente a autoridade competente;

e) Existir uma coordenação eficaz entre a autoridade competente que delegou as tarefas e o organismo de controlo.

6. Para além do disposto no n.º 5, ao acreditar um organismo de controlo a autoridade competente tem em conta os seguintes critérios:

- a) O procedimento de controlo normalizado a seguir, com uma descrição pormenorizada das medidas de controlo e das precauções que o organismo se compromete a impor aos operadores sujeitos ao seu controlo;
- b) As medidas que o organismo de controlo tenciona aplicar sempre que se verifiquem irregularidades e/ou infracções.

7. As autoridades competentes não podem delegar nos organismos de controlo as seguintes tarefas:

- a) Supervisão e auditoria de outros organismos de controlo;
- b) Competência para conceder derrogações a que se refere o artigo 22.º, a menos que tal esteja previsto nas condições específicas estabelecidas pela Comissão nos termos do n.º 3 do artigo 22.º

8. Em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, as autoridades competentes que delegam tarefas de controlo em organismos de controlo devem, se necessário, organizar auditorias ou inspecções a esses organismos. Se, em resultado de uma auditoria ou de uma inspecção, se constatar que um organismo não executa devidamente as tarefas que nele foram delegadas, a autoridade competente que delega pode retirar a delegação em questão. Esta deve ser retirada sem demora se o organismo de controlo não tomar medidas correctoras adequadas e atempadas.

9. Para além do disposto no n.º 8, a autoridade competente deve:

- a) Assegurar que os controlos efectuados pelo organismo de controlo sejam objectivos e independentes;
- b) Verificar a eficácia dos referidos controlos;
- c) Tomar conhecimento de todas as irregularidades ou infracções constatadas e das medidas correctoras aplicadas;
- d) Retirar a acreditação desse organismo se este não satisfizer os requisitos referidos nas alíneas a) e b) ou tiver deixado de preencher os critérios indicados nos n.ºs 5 e 6 ou não satisfizer os requisitos estabelecidos nos n.ºs 11, 12 e 14.

10. Os Estados-Membros atribuem um número de código a cada autoridade ou organismo de controlo que realize as tarefas de controlo a que se refere o n.º 4.

11. As autoridades e organismos de controlo facultam às autoridades competentes o acesso aos seus escritórios e instalações e dão todas as informações e assistência consideradas necessárias pelas autoridades competentes para a execução das suas obrigações nos termos do presente artigo.

12. As autoridades e organismos de controlo asseguram que sejam aplicadas aos operadores sujeitos ao seu controlo pelo menos as medidas de precaução e de controlo referidas no n.º 2.

13. Os Estados-Membros garantem que o sistema de controlo assim estabelecido permita assegurar a rastreabilidade de cada produto em todas as fases da produção, transformação e distribuição em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nomeadamente a fim de oferecer aos consumidores garantias de que os produtos biológicos foram produzidos em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

14. Até 31 de Janeiro de cada ano, as autoridades e organismos de controlo devem transmitir às autoridades competentes uma lista dos operadores que foram submetidos aos seus controlos até 31 de Dezembro do ano anterior. Até 31 de Março de cada ano, deve ser apresentado um relatório sucinto das actividades de controlo realizadas no ano anterior.

Artigo 28.º

Sujeição ao sistema de controlo

1. Os operadores que produzam, preparem, armazenem, ou importem de um país terceiro produtos na aceção do n.º 2 do artigo 1.º ou que coloquem no mercado tais produtos devem, antes de colocar no mercado um produto como sendo biológico ou proveniente de uma exploração em conversão a biológico:

- a) Declarar a sua actividade às autoridades competentes do Estado-Membro em que a referida actividade é exercida;
- b) Sujeitar a sua empresa ao sistema de controlo a que se refere o artigo 27.º

O primeiro parágrafo aplica-se igualmente aos exportadores que exportem produtos obtidos em conformidade com as regras de produção estabelecidas no presente regulamento.

Se um operador subcontratar a terceiros qualquer das suas actividades, esse operador fica não obstante sujeito aos requisitos referidos nas alíneas a) e b) e as actividades subcontratadas ficam sujeitas ao sistema de controlo.

2. Os Estados-Membros podem isentar da aplicação do presente artigo os operadores que vendam produtos directamente ao consumidor ou ao utilizador final, desde que não os produzam, não os preparem, não os armazenem senão no ponto de venda, nem os importem de um país terceiro, ou que não tenham subcontratado a terceiros essas actividades.

3. Os Estados-Membros designam uma autoridade ou acreditam um organismo para a recepção dessas notificações.

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

5. As autoridades e organismos de controlo devem manter uma lista actualizada dos nomes e endereços dos operadores sob seu controlo. A lista será disponibilizada às partes interessadas.

6. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, aprova normas de execução tendo em vista precisar o procedimento de declaração e de sujeição a controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo, em especial no que respeita às informações a incluir na declaração a que se refere a alínea a) do n.º 1 do presente artigo.

Artigo 29.º

Provas documentais

1. As autoridades e organismos de controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 27.º devem fornecer provas documentais a qualquer operador que seja sujeito aos seus controlos e que, na respectiva esfera de actividades, satisfaça os requisitos do presente regulamento. As provas documentais devem permitir, no mínimo, identificar o operador e indicar o tipo ou gama de produtos, bem como o período de validade.

2. O operador deve verificar as provas documentais dos seus fornecedores.

3. A forma das provas documentais referidas no n.º 1 é estabelecida nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, tendo em conta as vantagens da certificação electrónica.

Artigo 30.º

Medidas em caso de infracções e irregularidades

1. Sempre que seja detectada uma irregularidade quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, a autoridade ou organismo de controlo assegura que não seja feita qualquer referência ao método de produção biológica na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou da produção afectados por essa irregularidade, nos casos em que essa medida seja proporcionada em relação à importância do requisito infringido e à natureza e às circunstâncias particulares das actividades irregulares.

Sempre que seja detectada uma infracção grave ou uma infracção com efeito prolongado, a autoridade ou organismo de controlo proíbe o operador em causa de comercializar produtos em que seja feita referência ao método de produção biológica na rotulagem e na publicidade durante um período a acordar com a autoridade competente do Estado-Membro.

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

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

A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, pode estabelecer regras relativas à forma e às modalidades de tais comunicações.

Artigo 31.º

Intercâmbio de informações

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

TÍTULO VI

RELAÇÕES COM PAÍSES TERCEIROS

Artigo 32.º

Importação de produtos conformes

1. Um produto importado de um país terceiro pode ser colocado no mercado comunitário como sendo biológico desde que:

- a) Cumpra o disposto nos títulos II, III e IV, assim como as normas de execução aplicáveis à sua obtenção aprovadas nos termos do presente regulamento;
- b) Todos os operadores, incluindo os exportadores, tenham sido controlados por uma autoridade ou organismo de controlo reconhecido nos termos do n.º 2;
- c) Os operadores em causa possam fornecer, a qualquer momento, aos importadores ou às autoridades nacionais as provas documentais referidas no artigo 29.º emitidas pela autoridade ou organismo de controlo a que se refere a alínea b), devendo essas provas permitir a identificação do operador que efectuou a última operação e a verificação do cumprimento do disposto nas alíneas a) e b) por esse operador.

2. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, reconhece as autoridades e organismos de controlo a que se refere a alínea b) do n.º 1 do presente artigo, incluindo as autoridades e organismos de controlo referidos no artigo 27.º que sejam competentes para executar controlos e emitir as provas documentais referidas na alínea c) do n.º 1 do presente artigo em países terceiros, e estabelece uma lista dessas autoridades e organismos de controlo.

Os organismos de controlo devem estar acreditados de acordo com a versão mais recentemente notificada através de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, da Norma Europeia EN 45011 ou da ISO/IEC Guide 65 (Requisitos gerais para organismos de certificação de produtos). Os organismos de controlo são submetidos regularmente a uma avaliação *in loco*, à fiscalização e à reavaliação plurianual das suas actividades pelo organismo de acreditação.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida a autoridade ou o organismo de controlo a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode igualmente

confiar a peritos a tarefa de examinar *in loco* as regras de produção e as actividades de controlo realizadas no país terceiro pela autoridade ou pelo organismo de controlo em causa.

Os organismos ou as autoridades de controlo reconhecidos fornecem os relatórios de avaliação emitidos pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, pela autoridade competente relativos à avaliação *in loco*, à fiscalização e à reavaliação plurianual regulares das suas actividades.

Com base nos relatórios de avaliação, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura uma supervisão adequada dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos, reexaminando regularmente o seu reconhecimento. A natureza da supervisão é determinada com base numa avaliação dos riscos de ocorrência de irregularidades ou infracções ao disposto no presente regulamento.

Artigo 33.º

Importação de produtos que oferecem garantias equivalentes

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

- a) O produto tenha sido obtido em conformidade com regras de produção equivalentes às referidas nos títulos III e IV;
- b) Os operadores tenham sido submetidos a medidas de controlo de eficácia equivalente às referidas no título V e a aplicação dessas medidas tenha sido permanente e efectiva;
- c) Os operadores em todas as fases da produção, preparação e distribuição no país terceiro tenham sujeitado as suas actividades a um sistema de controlo reconhecido nos termos do n.º 2 ou a uma autoridade ou organismo de controlo reconhecido nos termos do n.º 3;
- d) O produto esteja coberto por um certificado de inspecção emitido pelas autoridades competentes, pelas autoridades ou organismos de controlo do país terceiro reconhecido nos termos do n.º 2, ou por uma autoridade ou organismo de controlo reconhecido nos termos do n.º 3, que confirme que o produto preenche as condições estabelecidas no presente número.

O original do certificado a que se refere o presente número deve acompanhar a mercadoria até às instalações do primeiro destinatário; seguidamente, o importador deve mantê-lo à disposição da autoridade ou do organismo de controlo durante, pelo menos, dois anos.

2. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, pode reconhecer os países terceiros cujo sistema de produção obedeça a princípios e regras de produção equivalentes aos estabelecidos nos títulos II, III e IV e cujas medidas de controlo sejam de eficácia equivalente às previstas no título V, e estabelecer uma lista desses países. A avaliação da equivalência deve ter em conta as directrizes CAC/GL 32 do *Codex Alimentarius*.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida o país terceiro a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar *in loco* as regras de produção e as medidas de controlo do país terceiro em causa.

Até 31 de Março de cada ano, os países terceiros reconhecidos enviam à Comissão um relatório anual conciso relativo à aplicação e execução das medidas de controlo neles estabelecidas.

Com base nas informações desses relatórios, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura uma supervisão adequada dos países terceiros reconhecidos, reexaminando regularmente o seu reconhecimento. A natureza da supervisão é determinada com base numa avaliação dos riscos de ocorrência de irregularidades ou infracções ao disposto no presente regulamento.

3. Relativamente aos produtos não importados nos termos do artigo 32.º e não importados de um país terceiro reconhecido nos termos do n.º 2 do presente artigo, a Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, pode reconhecer as autoridades e organismos de controlo, incluindo as autoridades e organismos de controlo a que se refere o artigo 27.º competentes para executar controlos e emitir certificados em países terceiros para efeitos do n.º 1, e estabelecer uma lista dessas autoridades e organismos. A avaliação da equivalência deve ter em conta as directrizes CAC/GL 32 do *Codex Alimentarius*.

A Comissão examina qualquer pedido de reconhecimento apresentado por uma autoridade ou por um organismo de controlo de um país terceiro.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida a autoridade ou o organismo de controlo a fornecer todas as informações necessárias. Os organismos ou as autoridades de controlo são submetidos regularmente a uma avaliação *in loco*, à fiscalização e à reavaliação plurianual das suas actividades por um organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente. A Comissão pode igualmente confiar a peritos a tarefa de examinar *in loco* as regras de produção e as medidas de controlo realizadas no país terceiro pela autoridade ou pelo organismo de controlo em causa.

Os organismos ou as autoridades de controlo reconhecidos fornecem os relatórios de avaliação emitidos pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, pela autoridade competente relativos à avaliação *in loco*, à fiscalização e à reavaliação plurianual regulares das suas actividades.

Com base nesses relatórios de avaliação, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura uma supervisão adequada dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos, reexaminando regularmente o seu reconhecimento. A natureza da supervisão é determinada com base numa avaliação dos riscos de ocorrência de irregularidades ou infracções ao disposto no presente regulamento.

TÍTULO VII

Artigo 38.º

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**Normas de execução**

Artigo 34.º

Livre circulação de produtos biológicos

1. As autoridades competentes, as autoridades e organismos de controlo não podem, por razões relativas ao método de produção, à rotulagem ou à apresentação desse método, proibir ou restringir a comercialização de produtos biológicos controlados por outra autoridade ou organismo de controlo situado noutra Estado-Membro, na medida em que estes produtos satisfaçam os requisitos do presente regulamento. Não podem nomeadamente ser impostos controlos ou encargos financeiros para além dos previstos no título V.

2. No seu território, qualquer Estado-Membro pode aplicar regras mais rigorosas à produção vegetal e animal biológica, desde que essas regras também sejam aplicáveis à produção não biológica, estejam em conformidade com a legislação comunitária e não proibam nem restrinjam a comercialização de produtos biológicos obtidos fora do território do Estado-Membro em causa.

Artigo 35.º

Transmissão de informações à Comissão

Os Estados-Membros transmitem periodicamente à Comissão as seguintes informações:

- a) Nomes e endereços das autoridades competentes e, se for caso disso, os seus números de código e as suas marcas de conformidade;
- b) Listas das autoridades e organismos de controlo e dos seus números de código e, se for caso disso, das suas marcas de conformidade. A Comissão publica periodicamente a lista das autoridades e organismos de controlo.

Artigo 36.º

Informações estatísticas

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

Artigo 37.º

Comité da produção biológica

1. A Comissão é assistida por um comité de regulamentação da produção biológica.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Nos termos do n.º 2 do artigo 37.º e no respeito dos objectivos e princípios estabelecidos no título II, a Comissão aprova as normas de execução do presente regulamento. Essas normas incluem, em especial, as seguintes:

- a) Normas de execução referentes às regras de produção estabelecidas no título III, nomeadamente no que respeita às condições e requisitos específicos a observar pelos operadores;
- b) Normas de execução referentes às regras de rotulagem estabelecidas no título IV;
- c) Normas de execução referentes ao sistema de controlo estabelecido no título V, nomeadamente no que respeita aos requisitos mínimos de controlo, supervisão e auditoria, aos critérios específicos para a delegação de tarefas em organismos de controlo privados, aos critérios para a acreditação e retirada da acreditação de tais organismos, assim como às provas documentais a que se refere o artigo 29.º;
- d) Normas de execução referentes às regras para as importações de países terceiros estabelecidas no título VI, nomeadamente no que respeita aos critérios e procedimentos a seguir quanto ao reconhecimento, nos termos dos artigos 32.º e 33.º, dos países terceiros e organismos de controlo, incluindo a publicação das listas de países terceiros e organismos de controlo reconhecidos, e no que respeita ao certificado referido na alínea d) do n.º 1 do artigo 33.º, tendo em conta as vantagens da certificação electrónica;
- e) Normas de execução referentes à livre circulação dos produtos biológicos prevista no artigo 34.º e à transmissão de informações à Comissão a que se refere o artigo 35.º

Artigo 39.º

Revogação do Regulamento (CEE) n.º 2092/91

1. O Regulamento (CEE) n.º 2092/91 é revogado a partir de 1 de Janeiro de 2009.
2. As remissões para o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 40.º

Medidas transitórias

Se necessário, são aprovadas, nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, medidas destinadas a facilitar a transição das regras estabelecidas pelo Regulamento (CEE) n.º 2092/91 para as do presente regulamento.

*Artigo 41.º***Relatório ao Conselho**

1. Até 31 de Dezembro de 2011, a Comissão apresenta um relatório ao Conselho.
2. O relatório deve, em especial, analisar a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento e ponderar, nomeadamente, as seguintes questões:
 - a) O âmbito de aplicação do presente regulamento e, em particular, no que diz respeito aos géneros alimentícios biológicos preparados por estabelecimentos de restauração colectiva;
 - b) A proibição de utilização de OGM, incluindo a disponibilidade de produtos não obtidos mediante OGM, a declaração do vendedor, a viabilidade de limiares de tolerância específicos e as suas repercussões no sector biológico;
 - c) O funcionamento do mercado interno e do sistema de controlo, avaliando em especial se as práticas estabelecidas

não conduzem a uma concorrência desleal ou a entraves à produção e comercialização de produtos biológicos.

3. Se for caso disso, a Comissão deve fazer acompanhar o relatório de propostas adequadas.

*Artigo 42.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

Enquanto não forem estabelecidas normas de execução referentes à produção de determinadas espécies animais, plantas aquáticas e microalgas, são aplicáveis, no que respeita à rotulagem, as regras previstas no artigo 23.º e, no que respeita aos controlos, as previstas no título V. Na pendência da aprovação dessas normas, são aplicáveis as regras nacionais ou, na sua ausência, as normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.

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

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

Feito no Luxemburgo, em 28 de Junho de 2007.

Pelo Conselho

O Presidente

S. GABRIEL

ANEXO

TERMOS A QUE SE REFERE O N.º 1 DO ARTIGO 23.º

ES:	ecológico, biológico,
BG:	биологичен,
CS:	ekologické, biologické,
DA:	økologisk,
DE:	ökologisch, biologisch,
ET:	mahe, ökoloogiline,
EL:	βιολογικό,
EN:	organic,
FR:	biologique,
GA:	orgánach,
IT:	biologico,
LV:	bioloģisks, ekoloģisks,
LT:	ekologiškas,
LU:	biologesch,
HU:	ökológiai,
MT:	organiku,
NL:	biologisch,
PL:	ekologiczne,
PT:	biológico,
RO:	ecologic,
SK:	ekologické, biologické,
SL:	ekološki,
FI:	luonnonmukainen,
SV:	ekologisk.
