

Bruxelles, le 9 juin 2015  
(OR. en)

9750/15

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2014/0100 (COD)**

---

---

**AGRILEG 126  
CODEC 856**

**NOTE**

---

Origine:	la présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	14760/14, 6792/15, 6975/1/15 REV1, 7212/15, 8322/15 +COR1, 8576/15, 8830/15
N° doc. Cion:	7956/14 +ADD1
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, modifiant le règlement (UE) n° XXX/XXX du Parlement européen et du Conseil [règlement sur les contrôles officiels] et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil – <i>Texte de compromis de la présidence</i>

---

En vue du débat que le Conseil "Agriculture et pêche" aura le 16 juin 2015 et afin de préparer l'adoption d'une orientation générale sur ce dossier, les délégations trouveront en annexe un texte de compromis de la présidence révisé et consolidé. Il s'agit d'une compilation des documents 8322/15, 8756/15 et 8830/15 (la base des débats au niveau du SCA le 5 juin). À la suite de la réunion du SCA du 5 juin, la présidence a apporté certaines modifications, qui sont indiquées dans le texte (considérant 63 *bis* et article 26 *sexies*)

2014/0100 (COD)

Proposition de  
**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques abrogeant le**  
**règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil**

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>2</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

---

<sup>1</sup> JO C du ..., p. ...

<sup>2</sup> JO C du ..., p. ...

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

---

<sup>3</sup> COM(2009) 234 final.

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

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

- (3) En particulier, l'intégration des objectifs de la politique en matière de production biologique dans les objectifs de la PAC est assurée en veillant à ce que les agriculteurs qui se conforment aux normes applicables à la production biologique en retirent un revenu équitable. En outre, la demande croissante de produits biologiques exprimée par les consommateurs crée des conditions propices au développement et à l'expansion du marché de ces produits, et donc à l'augmentation du revenu des exploitants pratiquant l'agriculture biologique.
- (4) De plus, la production biologique est un système qui contribue à l'intégration des exigences relatives à la protection de l'environnement dans la PAC et qui favorise une production agricole durable. C'est pourquoi des mesures soutenant financièrement la production biologique ont été introduites dans le cadre de la PAC, l'exemple le plus récent étant le règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup>. Cette évolution est particulièrement marquée dans la récente réforme du cadre juridique de la politique de développement rural introduite par le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives aux paiements directs en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n° 637/2008 du Conseil et le règlement (CE) n° 73/2009 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 608).

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et abrogeant le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 487).

- (5) La production biologique contribue également à la réalisation des objectifs de la politique de l'Union en matière d'environnement, en particulier ceux de la stratégie en matière de biodiversité à l'horizon 2020<sup>8</sup>, de la communication sur l'infrastructure verte<sup>9</sup>, de la stratégie thématique en faveur des sols<sup>10</sup> et de la législation sur l'environnement comme les directives "Oiseaux"<sup>11</sup> et "Habitats"<sup>12</sup>, la directive "Nitrates"<sup>13</sup>, la directive-cadre sur l'eau<sup>14</sup>, la directive sur les plafonds d'émission nationaux<sup>15</sup> et la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable<sup>16</sup>.
- (6) Compte tenu des objectifs de la politique de l'Union en matière de production biologique, il convient que le cadre juridique établi pour la mise en œuvre de cette politique vise à assurer des conditions de concurrence équitable et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des produits biologiques, ainsi qu'à conserver et à justifier la confiance que les consommateurs ont dans les produits étiquetés en tant que produits biologiques. Il devrait en outre viser à créer des conditions permettant à cette politique de se développer en fonction de l'évolution de la production et du marché.

---

<sup>8</sup> COM(2011) 244 final, "La biodiversité, notre assurance-vie et notre capital naturel - stratégie de l'UE à l'horizon 2020".

<sup>9</sup> SWD(2013) 155 final, "Green Infrastructure (GI) — Enhancing Europe's Natural Capital" (Infrastructure verte – Renforcer le capital naturel de l'Europe).

<sup>10</sup> COM(2006) 231 final, "Stratégie thématique en faveur de la protection des sols".

<sup>11</sup> Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 20 du 26.1.2010, p. 7).

<sup>12</sup> Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (JO L 206 du 22.7.1992, p. 7).

<sup>13</sup> Directive 91/676/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles (JO L 375 du 31.12.1991, p. 1).

<sup>14</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

<sup>15</sup> Directive 2001/81/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 fixant des plafonds d'émission nationaux pour certains polluants atmosphériques (JO L 309 du 27.11.2001, p. 22).

<sup>16</sup> Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

- (7) Les priorités de la stratégie Europe 2020 définies dans la communication de la Commission intitulée "Europe 2020 – Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive"<sup>17</sup> consistent notamment à développer une économie compétitive fondée sur la connaissance et l'innovation, à encourager une économie à fort taux d'emploi favorisant la cohésion sociale et territoriale, ainsi qu'à soutenir le passage à une économie sobre en carbone et économe en ressources. Il convient donc que la politique en matière de production biologique fournisse aux opérateurs des outils appropriés qui leur permettront de mieux identifier et promouvoir leurs produits tout en protégeant ces opérateurs contre les pratiques déloyales.
- (8) Compte tenu de l'évolution dynamique du secteur biologique, le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil<sup>18</sup> soulignait la nécessité de réexaminer les règles de l'Union en matière de production biologique à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de l'application desdites règles. Le réexamen ainsi réalisé par la Commission a révélé que le cadre juridique de l'Union régissant la production biologique devait être amélioré de manière à prévoir des règles qui répondent aux fortes attentes des consommateurs et qui soient suffisamment claires pour leurs destinataires. Il convient donc d'abroger le règlement (CE) n° 834/2007 et de le remplacer par un nouveau règlement.

---

<sup>17</sup> COM(2010) 2020 final.

<sup>18</sup> Règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 (JO L 189 du 20.7.2007, p. 1).

- (9) Ce nouveau règlement devrait couvrir les produits agricoles, y compris les produits de l'aquaculture, énumérés à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le "traité"). Il convient également qu'il couvre les produits agricoles transformés pour être utilisés dans l'alimentation humaine ou animale, étant donné que la mise sur le marché de ces produits en tant que produits biologiques leur offre des débouchés considérables et renforce la visibilité, pour les consommateurs, du caractère biologique des produits agricoles à partir desquels ils ont été obtenus. De même, il convient que le présent règlement couvre certains autres produits qui, comme les produits agricoles transformés, entretiennent un lien étroit avec les produits agricoles, du fait que ces autres produits constituent un débouché important pour les produits agricoles ou font partie intégrante du processus de production. Enfin, il convient que le sel soit inclus dans le champ d'application du présent règlement dans la mesure où il est produit au moyen de techniques de production naturelles et où sa production contribue au développement des zones rurales et relève dès lors des objectifs du présent règlement.
- (10) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (11) Afin de tenir compte des nouvelles méthodes de production ou du nouveau matériel, ou encore des engagements internationaux, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en vue de compléter la liste des autres produits entrant dans le champ d'application du présent règlement. Il convient que seuls les produits qui sont étroitement liés aux produits agricoles puissent être inclus dans cette liste.

- (12) En raison du caractère local des opérations de restauration collective, les mesures arrêtées par les États membres et les régimes privés dans ce secteur sont considérés comme suffisants pour garantir le fonctionnement du marché unique. Il convient dès lors que les denrées alimentaires préparées par les collectivités dans leurs locaux soient exclues du champ d'application du présent règlement et que le logo de production biologique de l'Union européenne ne soit pas utilisé dans l'étiquetage ni dans la publicité dont ces denrées font l'objet. Les produits issus de la chasse et de la pêche d'animaux sauvages ne devraient pas être considérés comme des produits biologiques, étant donné qu'il est impossible d'en contrôler le processus de production de manière exhaustive.
- (13) Des études ont montré que la confiance des consommateurs est cruciale pour le marché des aliments biologiques. À long terme, l'application de règles peu fiables peut compromettre la confiance du public et entraîner une défaillance du marché. Il convient dès lors que le développement durable de la production biologique dans l'Union repose sur des règles de production solides qui soient harmonisées à l'échelle de l'Union. En outre, il convient que ces règles de production répondent aux attentes des opérateurs et des consommateurs en ce qui concerne la qualité des produits biologiques et le respect des principes et des règles établis dans le présent règlement.
- (14) Il convient que le présent règlement s'applique sans préjudice de la législation connexe adoptée par exemple dans les domaines de la sécurité de la chaîne alimentaire, de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des végétaux, du matériel de reproduction des végétaux, de l'étiquetage et de l'environnement. En ce qui concerne plus spécifiquement l'autorisation des produits et substances pouvant être utilisés pour la production de produits biologiques, il importe de souligner que lesdits produits et substances doivent tout d'abord être autorisés au niveau de l'Union. Il convient dès lors que le présent règlement s'applique sans préjudice d'autres dispositions spécifiques de l'Union concernant l'autorisation et la mise sur le marché de ces produits et substances.
- (15) Par principe, les règles de production générales établies par le présent règlement devraient comprendre l'interdiction d'utiliser le rayonnement ionisant, le clonage animal et les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les produits obtenus à partir d'OGM ou par des OGM. Il convient que les opérateurs biologiques prennent des mesures préventives à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution afin de lutter contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes et de prévenir leur apparition, pour éviter en particulier la contamination par des produits ou substances non autorisés dans les produits biologiques.



(16) Il convient que tous les opérateurs qui souhaitent passer à la production biologique gèrent toute leur exploitation conformément aux exigences applicables à la production biologique. Toutefois, afin de faciliter le passage au système de production biologique et de favoriser le développement de pratiques agricoles respectueuses de l'environnement, une exploitation peut être scindée en plusieurs unités distinctes, qui ne sont pas toutes gérées conformément au présent règlement.

(16 *bis*) La conversion à l'agriculture biologique demande certaines périodes d'adaptation.

Il convient de définir des périodes spécifiques pour les différents secteurs de production. Les exploitations agricoles et aquacoles biologiques devraient être soumises aux mêmes périodes de conversion dans l'ensemble des États membres et des pays tiers. Afin de faciliter le passage au système de production biologique et de favoriser le développement de pratiques agricoles respectueuses de l'environnement, des périodes antérieures peuvent, sous certaines conditions, être reconnues rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion.

(16 *ter*) Les produits obtenus durant les périodes de conversion à prendre en considération ne peuvent pas être commercialisés en tant que produits biologiques. Les produits d'origine végétale contenant un seul ingrédient d'origine agricole peuvent être mis sur le marché en tant que produits en conversion et peuvent être autorisés dans la production biologique à condition qu'une période de conversion de douze mois ait été respectée, étant donné que ces produits peuvent utilement contribuer à nourrir le bétail avec des aliments issus de l'exploitation ou de la région et que leur utilisation dans l'agriculture biologique est autorisée. Toutefois, les produits qui ne sont pas d'origine végétale ou les produits d'origine végétale qui contiennent plusieurs ingrédients d'origine agricole ou qui ont été récoltés avant la période de conversion de douze mois ne devraient pas être mis sur le marché en tant que produits en conversion, étant donné que ces produits pourraient créer une confusion sur le marché des produits biologiques.

(17) Afin de garantir l'harmonisation et le respect des objectifs et principes de la production biologique, il convient d'établir des règles de production applicables à la production végétale, animale et aquacole, notamment des règles régissant la récolte des espèces végétales et des algues, la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux transformés, ainsi que la production de vin et de levures.

- (18) Étant donné que la production végétale biologique repose sur le principe selon lequel les plantes, qui poussent naturellement dans le sol, doivent être essentiellement nourries par l'écosystème du sol, il convient de ne pas autoriser la production hydroponique. Il convient en outre que la production végétale biologique recoure à des techniques de production permettant de prévenir ou de réduire au minimum toute contribution à la contamination de l'environnement.
- (19) En ce qui concerne la gestion et la fertilisation des sols, il convient de préciser les pratiques culturales pouvant être appliquées dans la production végétale biologique, ainsi que les conditions d'utilisation des engrais et amendements du sol.
- (20) Il convient de limiter considérablement l'utilisation des pesticides. Il faudrait privilégier l'application de mesures qui préviennent les attaques d'organismes nuisibles et les dégâts provoqués par les mauvaises herbes au moyen de techniques ne recourant pas aux produits phytopharmaceutiques, telles que la rotation des cultures. Il convient de surveiller la présence d'organismes nuisibles et de mauvaises herbes afin de décider s'il est économiquement et écologiquement justifié d'intervenir. Il convient d'autoriser l'utilisation de certains produits phytopharmaceutiques si les techniques précitées ne garantissent pas une protection adéquate, et uniquement si ces produits phytopharmaceutiques ont été autorisés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil<sup>19</sup>, après avoir été jugés compatibles avec les objectifs et les principes de la production biologique, et notamment les conditions d'utilisation restrictives, et, par conséquent, autorisés en vertu du présent règlement.
- (22) Étant donné que la production animale va naturellement de pair avec la gestion de terres agricoles et que le lisier est épandu comme fertilisant pour la production végétale, il y a lieu d'interdire la production animale hors sol. Il importe de choisir les races en fonction de leur capacité d'adaptation aux conditions locales, de leur vitalité et de leur résistance aux maladies, ainsi que d'encourager une grande diversité biologique.

---

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

- (23) Il convient que les bâtiments utilisés pour la production animale et aquacole biologique, y compris, le cas échéant, le milieu aquatique, répondent aux besoins comportementaux des animaux. Des conditions de logement et des pratiques d'élevage spécifiques devraient garantir un niveau élevé de bien-être animal qui, à certains égards, devrait aller au-delà des normes de l'Union en matière de bien-être des animaux applicables à la production animale en général.
- (24) Afin que les ressources naturelles comme les sols et l'eau ne soient pas dégradées du fait de la pollution de l'environnement liée aux éléments nutritifs, il importe de fixer la quantité maximale d'effluents d'élevage pouvant être épandue par hectare, ainsi que le nombre maximal d'animaux par hectare. Cette limite doit tenir compte de la teneur en azote des effluents.
- (25) Il convient d'interdire les mutilations. Toutefois, l'ablation de la queue, l'époinçage du bec, l'écornage, y compris l'ablation des bourgeons de corne, et la castration des porcelets peuvent être autorisés au cas par cas uniquement et sous certaines conditions lorsqu'ils améliorent la santé, le bien-être ou l'hygiène des animaux ou lorsque la sécurité des travailleurs est compromise. Il convient que ces opérations soient autorisées par une autorité compétente et effectuées par un personnel qualifié et que la souffrance des animaux soit réduite au minimum grâce à une anesthésie et/ou une analgésie suffisante.
- (26) L'alimentation des animaux doit être assurée au moyen de matières premières pour aliments des animaux obtenues conformément aux règles de la production biologique, provenant de préférence de l'exploitation de l'éleveur, et adaptées aux besoins physiologiques des animaux. Toutefois, étant donné que certaines matières premières biologiques pour aliments des animaux sont disponibles en quantités limitées sur le marché de l'UE, des matières premières non biologiques pour aliments des animaux peuvent, dans certains cas, être utilisées dans l'alimentation des animaux biologiques et dans la transformation des aliments biologiques pour animaux. Par ailleurs, pour pouvoir couvrir les besoins nutritionnels de base des animaux, il est possible que certains minéraux, oligo-éléments et vitamines doivent être utilisés sous certaines conditions bien précises.
- (27) La gestion de la santé animale devrait être essentiellement axée sur la prophylaxie. Il convient par ailleurs de prévoir des mesures spécifiques en matière de nettoyage et de désinfection. L'utilisation préventive de médicaments allopathiques chimiques de synthèse ne devrait pas être autorisée dans la production biologique, sauf en cas de maladie ou de blessure d'un animal nécessitant un traitement immédiat; cette utilisation devrait être limitée au strict minimum nécessaire pour rétablir le bien-être de l'animal. En pareil cas, pour garantir l'intégrité de la production biologique pour les consommateurs, des mesures restrictives devraient pouvoir être prises, telles que le doublement du délai d'attente officiel après utilisation de ces médicaments spécifié dans la législation pertinente de l'Union.

- (29) Le présent règlement reflète les objectifs de la nouvelle politique commune de la pêche en ce qui concerne l'aquaculture, secteur qui contribue de manière appréciable à garantir, sur une base durable et à long terme, la sécurité alimentaire, la croissance et l'emploi, tout en réduisant la pression exercée sur les stocks halieutiques sauvages dans le contexte d'une demande mondiale en produits d'origine aquatique qui ne cesse de croître. La communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen de 2013 sur des orientations stratégiques pour le développement durable de l'aquaculture dans l'Union européenne<sup>20</sup> met en évidence les principaux défis auxquels l'aquaculture de l'Union est confrontée et le potentiel de croissance offert par ce secteur. Elle identifie l'aquaculture biologique comme un secteur particulièrement prometteur et souligne les avantages concurrentiels découlant de la certification biologique.
- (30) L'aquaculture biologique est un secteur relativement nouveau de la production biologique, par comparaison avec l'agriculture biologique, dont les exploitations concernées ont déjà une longue expérience. Étant donné l'intérêt croissant des consommateurs pour les produits d'aquaculture biologiques, on peut s'attendre à ce que le mouvement de conversion des unités aquacoles à la production biologique continue à s'amplifier. Il en résulte davantage d'expérience, de connaissances techniques et de progrès, et les améliorations apportées dans l'aquaculture biologique devraient se refléter dans les règles de production.
- (32) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles modifiant ou complétant les règles particulières applicables à la production d'animaux d'aquaculture pour ce qui est de la prophylaxie et des traitements vétérinaires en particulier.
- (33) Les opérateurs produisant des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux biologiques devraient appliquer des procédures adaptées, fondées sur l'identification systématique des étapes critiques de la transformation, afin de garantir que les produits transformés respectent les règles de la production biologique. Les produits biologiques transformés devraient être obtenus en recourant à des méthodes de transformation garantissant le maintien de l'intégrité biologique et des qualités essentielles des produits, à toutes les étapes de la production biologique.

---

<sup>20</sup> COM(2013) 229 du 29.4.2013.

- (34) Il convient d'établir des dispositions concernant la composition des denrées alimentaires transformées biologiques. En particulier, ces denrées alimentaires devraient être produites essentiellement à partir d'ingrédients agricoles biologiques, avec la possibilité, dans certaines limites, d'utiliser certains ingrédients agricoles non biologiques spécifiés dans le présent règlement. En outre, seules certaines substances autorisées en vertu du présent règlement devraient pouvoir être utilisées dans la production de denrées alimentaires transformées biologiques.
- (36) Il convient d'établir des dispositions concernant la composition des aliments transformés biologiques pour animaux et l'utilisation de certaines substances et techniques dans la production de ces aliments pour animaux.
- (37) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles modifiant ou complétant les règles de production applicables aux denrées alimentaires transformées pour ce qui est de leur type et de leurs composition et des conditions d'utilisation des produits et des substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires transformées a été autorisée et complétant les règles applicables à la production d'aliments transformés pour animaux.
- (38) Il convient que le vin biologique soit entièrement produit à partir de matières premières biologiques et que seules certaines substances autorisées en vertu du présent règlement puissent être ajoutées. Il convient que certains procédés, pratiques et traitements œnologiques soient interdits dans la production de vin biologique. Il y a lieu d'autoriser certains autres procédés, pratiques et traitements dans des conditions bien définies.

- (40) À l'origine, les levures n'étaient pas considérées comme des ingrédients agricoles en vertu du règlement (CE) n° 834/2007, de sorte qu'elles n'étaient pas prises en compte aux fins du calcul du pourcentage d'ingrédients agricoles dans les produits biologiques. Toutefois, le règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission<sup>21</sup> a introduit l'obligation de prendre en compte les levures et les produits à base de levures en tant qu'ingrédients agricoles aux fins de la production biologique à partir du 31 décembre 2013. Par conséquent, il convient que seuls les substrats obtenus selon le mode de production biologique soient utilisés dans la production de levures biologiques et que seules certaines substances soient autorisées pour la production, la fabrication et l'élaboration desdites levures. En outre, les denrées alimentaires ou aliments pour animaux biologiques ne devraient pas contenir à la fois des levures biologiques et des levures non biologiques. Toutefois, afin d'assurer une transition harmonieuse vers les nouvelles règles de production, il est nécessaire d'autoriser, durant une période limitée, l'utilisation d'un pourcentage limité d'extraits de levures non biologiques aux fins de la production de levures biologiques.
- (41) Afin de garantir la qualité, la traçabilité, la conformité au présent règlement et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles complétant les règles de production particulières applicables aux levures biologiques pour ce qui est des procédés de transformation et des substrats utilisés pour leur production.

---

<sup>21</sup> Règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles (JO L 250 du 18.9.2008, p. 1).

(42) Le présent règlement couvre un large éventail de produits et énonce des règles de production applicables à différentes catégories de produits: les végétaux, les animaux d'élevage, les algues et les animaux d'aquaculture, ainsi que les denrées alimentaires transformées, y compris le vin, les aliments transformés pour animaux et les levures utilisées en tant que denrées alimentaires et comme aliments pour animaux. Dans les cas où aucune règle de production particulière n'est définie pour des végétaux ou produits végétaux, d'animaux, des algues ou des animaux d'aquaculture, il y a lieu de préciser que les produits mis sur le marché en tant que produits biologiques doivent avoir été obtenus en conformité avec les règles de production définies pour les catégories de produits correspondantes, avec les règles de production générales et avec les principes régissant la production biologique. En l'absence de règles particulières, énoncées par voie d'actes d'exécution pour des végétaux, des produits végétaux et des systèmes de production de végétaux spécifiques et pour des espèces d'animaux autres que les bovins, les ovins, les caprins, les équidés, les porcins, la volaille et les abeilles, les États membres peuvent appliquer les règles nationales applicables à ces produits. Toutefois, l'harmonisation obtenue par l'intermédiaire du présent règlement et notamment la libre circulation des produits conformes au présent règlement ne devraient pas être menacées. Par conséquent, les règles nationales devraient être compatibles avec les principes et les dispositions du présent règlement et ne s'appliquer qu'aux produits obtenus dans l'État membre qui les a définies. Elles ne devraient pas s'appliquer aux produits qui sont obtenus en conformité avec le présent règlement dans les autres États membres.

- (42 *bis*) Dans les cas où des produits relèvent du champ d'application du présent règlement mais d'aucune des catégories de produits précitées (les végétaux, les animaux d'élevage, les algues et les animaux d'aquaculture, ainsi que les denrées alimentaires transformées, y compris le vin, les aliments transformés pour animaux et les levures utilisées en tant que denrées alimentaires et comme aliments pour animaux), il y lieu de préciser que, dans l'attente de l'adoption de règles de production applicables à leur catégorie, il faut que ces produits aient été obtenus en conformité avec les règles de production générales et avec les principes régissant la production biologique pour être mis sur le marché en tant que produits biologiques. Afin de pouvoir tenir compte de l'éventuelle nécessité future de disposer sur le marché intérieur de règles de production applicables à ces produits, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles de production pour les produits de ce type. En l'absence des règles de production précitées définies par voie d'actes délégués, les États membres peuvent appliquer des règles nationales aux produits concernés. Toutefois, l'harmonisation obtenue par l'intermédiaire du présent règlement et notamment la libre circulation des produits conformes au présent règlement ne devraient pas être menacées. Par conséquent, les règles nationales devraient être compatibles avec les principes et les dispositions du présent règlement et ne s'appliquer qu'aux produits obtenus dans l'État membre qui les a définies. Elles ne devraient pas s'appliquer aux produits qui sont obtenus en conformité avec le présent règlement dans les autres États membres.
- (43) Le règlement (CE) n° 834/2007 prévoyait plusieurs dérogations possibles aux règles de production biologique. Les enseignements tirés des différences dans l'application de ces dispositions montrent que ces dérogations ont une incidence négative sur la production biologique et que, notamment, la gestion et le contrôle des dérogations entraînent une charge administrative considérable, tant pour les administrations nationales que pour les opérateurs. En outre, l'existence de dérogations a créé des conditions propices à l'apparition de distorsions de la concurrence et ébranlé la confiance des consommateurs. En conséquence, lorsqu'il est nécessaire de maintenir des dérogations, il faudrait qu'elles soient appliquées de façon harmonisée à tous les opérateurs dans l'ensemble des États membres et des pays tiers.
- (45) La collecte et le transport simultanés de produits biologiques et de produits non biologiques sont autorisés à certaines conditions. Il convient de prévoir des dispositions spécifiques en vue de bien séparer les produits biologiques et les produits non biologiques au cours de ces opérations et d'éviter tout risque de contact entre ces deux types de produits.



- (46) Afin de garantir l'intégrité de la production biologique et l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'établissement de règles modifiant ou complétant les règles particulières relatives au transport des produits biologiques.
- (47) Il convient que l'utilisation, dans la production biologique, de produits et de substances tels que les produits phytopharmaceutiques, les engrais, les amendements du sol, les éléments nutritifs, les composants de l'alimentation animale, les additifs pour l'alimentation animale ou humaine, les auxiliaires technologiques et les produits de nettoyage et de désinfection soit limitée au minimum et obéisse aux conditions spécifiques énoncées dans le présent règlement. Il y a lieu d'adopter la même approche en ce qui concerne l'utilisation de produits et de substances comme additifs alimentaires et auxiliaires technologiques dans la production de denrées alimentaires transformées biologiques. Il convient dès lors d'établir des dispositions définissant les utilisations possibles de ces produits et substances dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires transformées biologiques en particulier, sous réserve des principes énoncés dans le présent règlement et à condition de respecter certains critères.
- (48) Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement pour ce qui est de la production biologique en général et de la production de denrées alimentaires transformées biologiques en particulier, ainsi que d'assurer l'adaptation au progrès technique, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en vue de définir des critères supplémentaires aux fins de l'autorisation ou du retrait de l'autorisation d'utiliser des produits et substances pour la production biologique en général et pour la production de denrées alimentaires transformées biologiques en particulier, ainsi que d'établir d'autres exigences à remplir pour pouvoir utiliser ces produits et substances autorisés.

- (52) Il convient que l'étiquetage des produits agricoles et des denrées alimentaires soit soumis aux règles générales établies dans le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>22</sup>, et en particulier aux dispositions visant à empêcher tout étiquetage susceptible d'embrouiller ou de tromper les consommateurs. Il convient en outre d'établir dans le présent règlement des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des produits biologiques et des produits en conversion d'origine végétale. Ces dispositions devraient protéger tant les intérêts des opérateurs, désireux de voir leurs produits correctement identifiés sur le marché et de profiter de conditions de concurrence loyale, que les intérêts des consommateurs, qui doivent pouvoir choisir en connaissance de cause.
- (53) En conséquence, les termes servant à identifier les produits biologiques devraient, dans l'ensemble de l'Union et indépendamment de la langue employée, être protégés contre toute utilisation dans l'étiquetage de produits non biologiques. Cette protection devrait s'étendre aux dérivés et diminutifs usuels de ces termes, qu'ils soient employés seuls ou associés à d'autres termes.
- (53 *bis*) Il convient que les denrées alimentaires transformées ne puissent être étiquetées en tant que produits biologiques que si la totalité ou la quasi-totalité de leurs ingrédients d'origine agricole sont biologiques. Afin d'encourager le recours aux ingrédients biologiques, il devrait aussi être possible de mentionner, sous certaines conditions, le mode de production biologique dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires transformées non biologiques, notamment lorsque les denrées alimentaires en question sont obtenues en conformité avec certaines règles de production du présent règlement. Il convient également de définir des dispositions particulières en matière d'étiquetage pour permettre aux opérateurs d'indiquer dans l'étiquetage des produits de la chasse et de la pêche les ingrédients biologiques utilisés.
- (53 *ter*) Il convient que les aliments transformés pour animaux ne puissent être étiquetées en tant que produits biologiques que si la totalité ou la quasi-totalité de leurs ingrédients d'origine agricole sont biologiques.

---

<sup>22</sup> Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (54) Afin de clarifier les choses dans l'esprit des consommateurs sur l'ensemble du marché de l'Union, le logo de production biologique de l'Union européenne devrait être rendu obligatoire pour toutes les denrées alimentaires biologiques préemballées produites au sein de l'Union. Il devrait également être possible, à titre facultatif, de faire figurer ce logo sur les produits biologiques non préemballés obtenus au sein de l'Union ou sur les produits biologiques importés de pays tiers. Il convient que le modèle du logo de production biologique de l'Union européenne soit défini dans le présent règlement.
- (55) Afin toutefois de ne pas induire les consommateurs en erreur quant au caractère biologique du produit dans son ensemble, il est jugé approprié de limiter l'utilisation de ce logo aux produits dont la totalité ou la quasi-totalité des ingrédients sont biologiques. Il ne devrait donc pas être permis d'y recourir pour l'étiquetage de produits en phase de conversion ou de produits transformés dont moins de 95 % des ingrédients d'origine agricole sont biologiques.
- (56) Afin d'éviter toute possibilité de confusion dans l'esprit des consommateurs quant à savoir si un produit est originaire de l'Union ou d'un pays tiers, les consommateurs devraient, dès lors que le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, être informés de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites. Dans ce contexte, il y a lieu d'autoriser, sur l'étiquette des produits issus de l'aquaculture biologique, la référence à l'aquaculture au lieu de la référence à l'agriculture.
- (57) Par souci de clarté et d'information appropriée des consommateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne l'adaptation de la liste des termes faisant référence à la production biologique figurant dans le présent règlement et la modification du logo de production biologique de l'Union européenne et des règles y afférentes.

(58) La production biologique ne peut être crédible que si elle fait l'objet de vérifications et de contrôles efficaces à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Il convient que la production biologique soit soumise à des contrôles officiels ou à d'autres activités officielles menés conformément au règlement (UE) n° (XXX/XXXX) du Parlement européen et du Conseil<sup>23</sup> afin de vérifier le respect des règles de la production biologique et de l'étiquetage des produits biologiques. Outre les dispositions énoncées dans le règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), il convient que le présent règlement énonce des règles particulières pour les contrôles officiels et les autres activités officielles effectués en rapport avec la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques.

---

<sup>23</sup> Règlement (UE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...] concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, et modifiant les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 1/2005, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 834/2007, (CE) n° 1099/2009, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° [...] /2013 [Office des publications: prière d'insérer le numéro du règlement fixant des dispositions pour la gestion des dépenses relatives, d'une part, à la chaîne de production des denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et, d'autre part, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux] ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE et 2009/128/CE (règlement sur les contrôles officiels) (JO L ...).

- (59) Il y a lieu d'établir des exigences spécifiques en vue de garantir la conformité aux règles propres à la production biologique. Il convient, en particulier, de prévoir un système de certification qui permette aux autorités compétentes d'identifier les opérateurs ou les groupes d'opérateurs dont les activités sont liées à la production biologique afin que ces autorités ou, le cas échéant, les autorités ou les organismes de contrôle vérifient qu'ils respectent les règles régissant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques. Afin d'éviter d'imposer des contraintes administratives et des coûts disproportionnés, ces exigences en matière de notification et de certification ne devraient pas s'appliquer aux détaillants qui vendent des produits directement au consommateur ou à l'utilisateur final et qui ne produisent pas, ne préparent pas et n'entreposent pas de produits biologiques ailleurs qu'au point de vente, n'en importent pas et n'ont pas sous-traité ces activités à un tiers. Les sous-traitants de ces opérateurs devraient satisfaire aux exigences en matière de notification et de certification, à moins que les activités sous-traitées ne soient couvertes par la certification biologique des opérateurs concernés. Il convient de garantir la transparence du système de certification en exigeant des États membres qu'ils rendent publique la liste des opérateurs ayant notifié leurs activités et les redevances qui peuvent être perçues pour l'exécution des contrôles visant à vérifier la conformité aux règles de production biologique.
- (59 bis) Il convient que le système de certification comprenne la délivrance d'un certificat biologique qui, en tant que certification officielle au sens du règlement (UE) XXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), atteste la conformité de l'activité notifiée avec le présent règlement et permette d'identifier l'opérateur ou le groupe d'opérateurs, de déterminer les catégories de produits certifiées et indique sa durée de validité.
- (60) Dans l'Union, les petits agriculteurs et les opérateurs produisant des algues ou des animaux d'aquaculture sont confrontés à des coûts d'inspection et à des contraintes administratives relativement élevés dans le cadre de la certification biologique. Il y a lieu d'autoriser la mise en place d'un système de certification de groupe afin de réduire les coûts d'inspection et de certification et les contraintes administratives connexes, de renforcer les réseaux locaux, de contribuer au développement de meilleurs débouchés sur les marchés et de garantir des conditions de concurrence équitables par rapport aux opérateurs des pays tiers. Il convient dès lors d'introduire et de définir le concept de "groupe d'opérateurs".

- (62 *bis*) Il convient d'énoncer dans le présent règlement des dispositions particulières supplémentaires pour définir les aspects sur lesquels devrait porter la vérification de la conformité, en ce qui concerne les éléments essentiels de l'approche fondée sur les risques en matière de contrôles officiels, la fréquence minimale des vérifications de la conformité pour tous les opérateurs et groupes d'opérateurs biologiques, les conditions particulières régissant la délégation des tâches de contrôle officiel, y compris pour ce qui est de l'approbation, de la supervision et de la suspension ou du retrait de la délégation des organismes délégataires, et les mesures à prendre en cas de manquement.
- (62 *ter*) En ce qui concerne les mesures à prendre lorsque des substances ou produits non autorisés sont présents dans des produits biologiques, différentes approches ont été définies et mises en œuvre dans l'Union. Cette situation crée des incertitudes pour les opérateurs, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle. Elle peut aussi se traduire par des différences de traitement entre les opérateurs de l'Union et altérer la confiance que les consommateurs ont dans les produits biologiques. Il convient dès lors d'établir des dispositions claires et uniformes prévoyant que les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle enquêtent pour établir la source ou la cause de la présence de ces substances ou produits dans les produits biologiques et déterminer si ces derniers peuvent être mis sur le marché en tant que produits biologiques. Il convient également que, sur la base des informations communiquées par les États membres sur les cas de détection de produits ou de substances non autorisés, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard en 2021. Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les méthodes à utiliser pour détecter et évaluer la présence de produits ou substances n'ayant pas été autorisés et les procédures connexes.
- (63) L'expérience acquise dans le cadre du régime applicable à l'importation de produits biologiques dans l'Union prévu par le règlement (CE) n° 834/2007 a mis en évidence la nécessité de réviser ledit régime afin de répondre aux attentes des consommateurs, lesquels souhaitent que les produits biologiques importés répondent à des règles aussi strictes que celles de l'Union, ainsi que de faciliter l'accès des produits biologiques de l'Union au marché international. Il est nécessaire, en outre, de clarifier les règles applicables à l'exportation des produits biologiques, notamment en établissant un certificat d'exportation et en arrêtant des dispositions en vue de l'exportation vers des pays tiers reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007.

- (63bis) Le régime applicable à l'importation de produits biologiques dans l'Union devrait s'inscrire dans le cadre des principes et objectifs de l'action extérieure de l'Union, et notamment de l'objectif de pleine cohérence avec la coopération au développement, **conformément aux directives de négociation existantes ou à venir et eu égard aux normes régionales**, comme indiqué à l'article 21, paragraphe 2, points d) et e), du traité sur l'Union européenne.
- (64) Il convient de renforcer encore les dispositions régissant l'importation des produits conformes aux règles de l'Union en matière de production et d'étiquetage et pour lesquels les opérateurs ont fait l'objet de contrôles des autorités de contrôle et des organismes de contrôle dont la Commission a reconnu la compétence pour les contrôles et la certification dans le secteur de la production biologique dans les pays tiers. Il convient en particulier, afin de garantir des conditions équitables en ce qui concerne la supervision des organismes de contrôle par la Commission, de définir les exigences applicables aux organismes chargés d'accréditer les organismes de contrôle aux fins de l'importation dans l'Union de produits biologiques conformes. Il est de surcroît nécessaire de prévoir la possibilité, pour la Commission, de contacter directement les organismes d'accréditation et les autorités compétentes des pays tiers afin de rendre plus efficace la supervision de ces organismes et autorités.
- (65) Il convient de maintenir la possibilité, pour les produits biologiques non conformes aux règles de l'Union en matière de production biologique mais provenant de pays tiers dont les systèmes de production biologique et de contrôle ont été reconnus comme équivalents à ceux de l'Union, d'accéder au marché de l'Union. Il y a lieu, toutefois, de n'accorder la reconnaissance d'équivalence des pays tiers prévue par le règlement (CE) n° 834/2007 qu'au titre d'un accord international conclu entre l'Union et lesdits pays tiers dans le cadre duquel une reconnaissance réciproque d'équivalence serait également recherchée en faveur de l'Union.

- (66) Les pays tiers reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 devraient continuer à être reconnus en tant que tels au titre du présent règlement durant une période limitée nécessaire pour assurer une transition harmonieuse vers le régime de la reconnaissance au titre d'un accord international, pour autant qu'ils continuent à garantir l'équivalence entre leurs règles de production biologique et de contrôle et celles en vigueur dans l'Union et qu'ils répondent à toutes les exigences afférentes à la supervision de leur reconnaissance par la Commission. Il convient que cette supervision repose en particulier sur les rapports annuels adressés par les pays tiers à la Commission.
- (67) L'expérience acquise dans le cadre du système en vertu duquel des autorités de contrôle et des organismes de contrôle sont reconnus comme compétents pour effectuer les contrôles et délivrer les certificats dans les pays tiers aux fins de l'importation de produits offrant des garanties équivalentes montre que les règles appliquées par ces autorités et organismes sont différentes et qu'il pourrait être difficile de les considérer comme équivalentes aux règles correspondantes de l'Union. En outre, la multiplication des normes applicables aux autorités et organismes de contrôle empêche la Commission d'assurer une supervision suffisante. Il convient dès lors d'abolir ce régime de la reconnaissance d'équivalence. Il convient cependant d'accorder à ces autorités et organismes de contrôle suffisamment de temps pour se préparer en vue d'obtenir la reconnaissance aux fins de l'importation de produits conformes aux règles de l'Union.
- (68) Il convient que la mise sur le marché, en tant que produit biologique, de tout produit biologique importé dans l'Union dans le cadre d'un régime d'importation prévu par le présent règlement soit subordonnée à la mise à disposition des informations nécessaires pour garantir la traçabilité du produit tout au long de la chaîne alimentaire.



- (69) Afin de garantir une concurrence loyale entre les opérateurs, la traçabilité des produits importés destinés à être mis sur le marché dans l'Union en tant que produits biologiques, la transparence de la procédure de reconnaissance et de supervision des autorités et des organismes de contrôle dans le contexte de l'importation de produits biologiques conformes, l'efficacité, l'efficience et la transparence des contrôles appliqués aux produits importés et la gestion de la liste des pays tiers reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les critères supplémentaires de reconnaissance ou de retrait de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle dans le contexte de l'importation de produits biologiques conformes, en ce qui concerne l'exercice par la Commission de la supervision de ces autorités et organismes de contrôle, y compris au moyen d'examens sur place, pour ce qui est des contrôles et des autres activités assurés par les autorités et les organismes de contrôle reconnus aux fins de l'importation de produits biologiques conformes, et en ce qui concerne les informations requises que les pays tiers reconnus en vertu de ce règlement doivent soumettre aux fins de la supervision de leur reconnaissance et de l'exercice de cette supervision par la Commission, y compris au moyen d'examens sur place.
- (70) Il convient de prévoir des dispositions pour veiller à ce que la circulation des produits biologiques ayant fait l'objet d'un contrôle dans un État membre et conformes au présent règlement ne puisse pas être restreinte dans un autre État membre.
- (71) Afin que les informations fiables nécessaires aux fins de la mise en œuvre du présent règlement soient disponibles, il convient que les États membres communiquent chaque année à la Commission les informations nécessaires, y compris les données statistiques utiles, qui seront définies dans le cadre du programme statistique européen. Pour des raisons de clarté et de transparence, il convient que les États membres tiennent à jour les listes des autorités compétentes, des autorités et des organismes de contrôle. Il convient que la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle, ainsi que toute modification dont elle fait l'objet, soit communiquée par les États membres à la Commission, qui les publie régulièrement.

- (73) Il convient en outre de fixer la date d'expiration de la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle aux fins de l'équivalence et d'arrêter des dispositions régissant la situation précédant l'expiration de cette reconnaissance. Il y a également lieu d'arrêter des dispositions concernant les demandes introduites par les pays tiers aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 et qui sont pendantes au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (74) Afin d'assurer la gestion de la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus aux fins de l'équivalence en vertu du règlement (CE) n° 834/2007 et de faciliter l'achèvement de l'examen des demandes de reconnaissance introduites par les pays tiers aux fins de l'équivalence et qui sont pendantes à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter certains actes en ce qui concerne les informations requises que ces autorités et organismes sont tenus de communiquer aux fins de la supervision de leur reconnaissance, en ce qui concerne l'exercice de cette supervision par la Commission et en ce qui concerne les éventuelles règles de procédures nécessaires pour l'examen des demandes pendantes émanant de pays tiers.
- (75) Afin de garantir des conditions uniformes pour la mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en ce qui concerne les questions suivantes: la séparation des unités biologiques et des unités non biologiques d'une exploitation; les documents à fournir aux fins de la reconnaissance rétroactive de périodes antérieures comme faisant partie de la période de conversion; les exigences applicables aux végétaux, aux produits végétaux et aux systèmes de production de végétaux spécifiques; les modalités techniques de l'établissement de la base de données où figurera la liste des variétés et des populations pour lesquelles il existe du matériel de reproduction des végétaux, à l'exclusion des plantules, obtenu selon le mode de production biologique et les conditions d'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux; les règles particulières applicables aux bovins, ovins, caprins, équidés, porcins, volailles, abeilles et autres espèces d'animaux d'élevage; l'utilisation d'animaux non biologiques à des fins d'élevage; les règles particulières applicables à la culture d'algues et à la récolte durable d'algues sauvages; les règles particulières applicables aux différentes espèces d'animaux d'aquaculture;

l'utilisation de juvéniles non biologiques d'animaux d'aquaculture; les règles particulières concernant les méthodes de production et les techniques autorisées pour la transformation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux spécifiques; la détermination des procédés, pratiques et traitements œnologiques qui sont interdits ou dont l'utilisation est soumise à des restrictions dans la production de vin biologique; les règles particulières concernant les mesures à prendre en cas de catastrophe et les éventuelles dérogations limitées dans le temps à appliquer dans ces circonstances ainsi que les exigences en matière de suivi et de déclaration; l'autorisation ou le retrait de l'autorisation des produits et substances pouvant être utilisés dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, notamment les procédures à suivre pour l'autorisation, ainsi que les listes de ces produits et substances et, le cas échéant, leur description, les exigences relatives à leur composition et leurs conditions d'emploi; les règles particulières concernant l'étiquetage des produits d'origine végétale en conversion; les modalités spécifiques et pratiques ayant trait à l'utilisation, à la présentation, à la composition et à la taille des indications concernant les numéros de code des autorités et organismes de contrôle et de l'indication du lieu de production des matières premières agricoles et l'attribution de numéros de code aux autorités et organismes de contrôle; les exigences applicables au contenu, à la forme et aux modalités de la notification à laquelle doivent procéder les opérateurs ou groupes d'opérateurs, à la tenue de registres par les opérateurs ou groupes d'opérateurs, à la publication par les États membres de la liste des opérateurs ou groupes d'opérateurs, à la forme et aux procédures à respecter pour la publication des redevances pouvant être perçues pour l'exécution des contrôles de conformité aux règles de la production biologique et pour la supervision, par les autorités compétentes, de l'application de ces redevances; le contenu et la forme du certificat biologique; la composition et la taille du groupe d'opérateurs, les critères pour déterminer la proximité géographique de ses membres, les conditions de participation au groupe, y compris pour ce qui est des catégories de produits qu'il produit, la mise en place et le fonctionnement du système de contrôles internes du groupe, y compris la portée, le contenu et la fréquence des contrôles, les responsabilités et les obligations des membres du groupe et l'échange d'informations entre le groupe et les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, et entre les États membres et la Commission;

les tâches spécifiques des autorités compétentes, le calendrier, les méthodes et les techniques à appliquer aux fins des contrôles à effectuer, les modalités de prélèvement des échantillons, notamment pour ce qui est de l'éventail d'échantillons à prélever et des étapes de la production, de la transformation et de la distribution auxquelles des échantillons doivent être prélevés, la manière de déterminer la probabilité de manquement et la fréquence de l'échantillonnage, les obligations spécifiques incombant aux autorités compétentes, aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle en matière de rapports, les obligations, arrangements et engagements spécifiques des opérateurs, les situations dans lesquelles les autorités compétentes doivent prendre des mesures en cas de manquement et la nature de ces mesures, l'échange d'informations entre les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle sur les manquements, en vue de répondre aux besoins spécifiques du secteur de la production biologique; les documents destinés aux autorités douanières des pays tiers, notamment un certificat d'exportation biologique, sous forme électronique si possible; le contenu des certificats confirmant que tous les opérateurs ou groupes d'opérateurs satisfont aux dispositions du présent règlement et des certificats d'inspection et la procédure à suivre aux fins de leur délivrance et vérification; la reconnaissance ou le retrait de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles dans les pays tiers et l'établissement de la liste de ces autorités et organismes; les procédures de reconnaissance ou de retrait de la reconnaissance des autorités et des organismes de contrôle, y compris pour ce qui est du contenu du dossier technique qu'ils doivent présenter, de même que les règles destinées à garantir l'application de mesures dans les cas de manquement ou de suspicion de manquement portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques importés; l'établissement de la liste des pays tiers reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 et la modification de cette liste, ainsi que les règles destinées à garantir l'application de mesures dans les cas de manquement ou de suspicion de manquement portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques importés de ces pays; le système à utiliser pour transmettre les informations nécessaires pour la mise en œuvre et le contrôle de l'application du présent règlement; et l'établissement de la liste des autorités et organismes de contrôle reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 et la modification de cette liste.

Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>24</sup>.

- (76) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à la protection contre des pratiques déloyales ou incompatibles avec les principes et les règles de la production biologique, à la sauvegarde de la confiance des consommateurs ou à la protection de la concurrence loyale entre les opérateurs, des raisons d'urgence impérieuse l'exigent pour faire appliquer les mesures nécessaires en cas de manquement ou de suspicion de manquement portant atteinte à l'intégrité de produits biologiques importés ou statuer sur le retrait de la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle.
- (78) Il convient que la Commission fasse le point sur la disponibilité de matériel biologique de reproduction des végétaux, d'animaux biologiques destinés à la reproduction et de juvéniles des animaux d'aquaculture et présente en 2024 au Parlement européen et au Conseil un rapport à ce sujet.
- (79) Il y a lieu de prévoir des dispositions permettant d'épuiser les stocks de produits obtenus conformément au règlement (CE) n° 834/2007 avant la date d'entrée en application du présent règlement. Cette disposition devrait également s'appliquer aux produits qui requièrent une période de maturation/affinage ou de vieillissement particulière lorsque cette période a déjà débuté à la date d'entrée en application du présent règlement.

---

<sup>24</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

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

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **Chapitre I**

### **Objet, champ d'application et définitions**

#### *Article premier*

##### **Objet**

Le présent règlement établit les principes de la production biologique et énonce les règles régissant la production biologique, la certification et les contrôles y afférents et l'utilisation, dans l'étiquetage et la publicité, d'indications faisant référence à cette production.

#### *Article 2*

##### **Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux produits ci-après énumérés à l'annexe I du TFUE ou dérivant de ces produits, lorsque ceux-ci sont produits, préparés, distribués, mis sur le marché, importés ou exportés ou sont destinés à être produits, préparés, distribués, mis sur le marché, importés ou exportés:
  - a) produits agricoles vivants ou non transformés;
  - b) produits agricoles transformés destinés à l'alimentation humaine;
  - c) aliments pour animaux;
  - d) matériel de reproduction des végétaux.

Le présent règlement s'applique également aux autres produits énumérés à l'annexe I du présent règlement, lorsqu'ils sont produits, préparés, distribués, mis sur le marché, importés ou exportés ou sont destinés à être produits, préparés, distribués, mis sur le marché, importés ou exportés.

Les produits de la chasse et de la pêche d'animaux sauvages ne sont pas considérés comme des produits biologiques.

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

La restauration collective assurée par les établissements ("collectivités") définis à l'article 2, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>25</sup> ne relève pas du présent règlement.

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

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

---

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



4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des autres dispositions spécifiques de l'Union relatives à la mise sur le marché des produits et, notamment, du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>26</sup> et du règlement (UE) n° 1169/2011.
5. Afin de tenir compte de nouvelles informations concernant les méthodes de production ou le matériel, ou encore des engagements internationaux, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour compléter la liste des produits figurant à l'annexe I. Seuls les produits étroitement liés aux produits agricoles peuvent être inclus dans cette liste.

### *Article 3*

#### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "production biologique", l'utilisation de méthodes de production conformes au présent règlement, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution;
- 3) "matière première agricole", un produit agricole qui n'a fait l'objet d'aucune opération de conservation ou de transformation;
- 4) "mesures préventives", les mesures à prendre pour garantir la qualité du sol, lutter contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes et prévenir leur apparition s'agissant des végétaux, pour lutter contre les maladies et prévenir leur apparition s'agissant des animaux, ainsi que pour éviter en particulier la contamination par des produits ou substances non autorisés en vertu du présent règlement à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution;

---

<sup>26</sup> Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

- 5) "conversion", le passage de la production non biologique à la production biologique pendant une période donnée, au cours de laquelle les dispositions du présent règlement relatives au mode de production biologique ont été appliquées;
- 5 bis) "produits en conversion", les produits qui sont obtenus conformément à l'article 8 au cours de la période de conversion;
- 6) "opérateur", la personne physique ou morale chargée de veiller au respect du présent règlement à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution placées sous son contrôle;
- 6 bis) "exploitation", l'ensemble des unités de production exploitées dans le cadre d'une gestion unique aux fins de la production des produits visés à l'article 2, paragraphe 1;
- 6 ter) "unité de production", l'ensemble des ressources mises en œuvre pour un secteur de production, comme les locaux de production primaire, les parcelles, les pâturages, les espaces de plein air, les bâtiments d'élevage, les ruches, les étangs, les systèmes ou les sites de confinement destinés à la culture d'algues ou aux animaux d'aquaculture, les unités d'élevage, les parcs d'élevage sur la terre ferme ou sur les fonds marins, les locaux de stockage des récoltes, les produits végétaux, les produits issus d'algues, les produits animaux, les matières premières et tout autre intrant utile au secteur de production concerné;
- (6 quater) "matériel de reproduction des végétaux", le ou les végétaux ainsi que toutes les formes de végétaux à tout stade de leur croissance, y compris les semences, capables de produire des plantes entières et destinés à cette fin;
- 7) "groupe d'opérateurs", un groupe au sein duquel chaque membre est un agriculteur ou un opérateur producteur d'algues ou d'animaux d'aquaculture, dont les activités peuvent également comporter la transformation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux et dont le chiffre d'affaires est inférieur à 25 000 EUR par an ou la production standard est inférieure à 15 000 EUR par an, ou dont l'exploitation compte jusqu'à 5 hectares de superficie;
- 8) "agriculteur", une personne physique ou morale ou un groupement de personnes physiques ou morales, quel que soit le statut juridique conféré selon le droit national à un tel groupement et à ses membres, qui exerce une activité agricole;
- 9) "surface agricole", une surface agricole au sens de l'article 4, paragraphe 1, point e), du règlement (UE) n° 1307/2013;

- 9 bis) "populations", des ensembles de végétaux qui répondent aux exigences spécifiées dans les essais temporaires autorisés en vertu de l'article 13 *bis* des directives 66/401/CEE et 66/402/CEE du Conseil, de l'article 14 *bis* de la directive 68/193/CEE du Conseil, de l'article 19 des directives 2002/54/CE et 2002/56/CE du Conseil, de l'article 33 de la directive 2002/55/CE du Conseil et de l'article 17 de la directive 2002/57/CE du Conseil;
- 10) "végétaux", les végétaux au sens de l'article 3, point 5), du règlement (CE) n° 1107/2009;
- 11) "production végétale", la production de produits végétaux agricoles, y compris la récolte de produits végétaux sauvages à des fins commerciales;
- 12) "produits végétaux", les produits végétaux au sens de l'article 3, point 6), du règlement (CE) n° 1107/2009;
- 13) "organismes nuisibles", les organismes nuisibles au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux);
- 14) "produits phytopharmaceutiques", les produits visés à l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009;
- 15) "production animale", la production d'animaux terrestres domestiques ou domestiqués, y compris les insectes;
- 16) "véranda", une partie extérieure supplémentaire d'un bâtiment d'élevage, dotée d'un toit, non isolée, généralement équipée d'une clôture ou d'un grillage sur son côté le plus long, dans laquelle les conditions sont celles du climat extérieur, pourvue d'éclairage naturel et artificiel et dont le sol est recouvert de litière;
- 17) "aquaculture", l'aquaculture au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 25), du règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>27</sup>;

---

<sup>27</sup> Règlement (UE) n° 1380/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 1954/2003 et (CE) n° 1224/2009 du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 2371/2002 et (CE) n° 639/2004 du Conseil et la décision 2004/585/CE du Conseil (JO L 354 du 28.12.2013, p. 22).

- 17 *bis*) "installation aquacole à système de recirculation en circuit fermé", une installation dans laquelle l'aquaculture se déroule au sein d'un environnement fermé, sur la terre ferme ou à bord d'un navire, assorti d'un système de recirculation des eaux et dépendant d'un apport permanent d'énergie extérieure afin de stabiliser l'environnement des animaux d'aquaculture;
- 17 *ter*) "énergie produite à partir de sources renouvelables", une énergie produite à partir de sources d'énergie non fossiles renouvelables telle que l'énergie éolienne, solaire, géothermique, houlomotrice, marémotrice et hydroélectrique, le gaz de décharge, le gaz des stations d'épuration d'eaux usées et le biogaz;
- 17 *quater*) "écloserie", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, un lieu de reproduction, d'incubation et d'élevage au cours des premiers stades de vie des animaux d'aquaculture, poissons et mollusques en particulier;
- 17 *quinquies*) "nursérie", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, un site sur lequel est appliqué un système de production intermédiaire se situant entre les phases de l'écloserie et du grossissement. La phase de nurserie s'achève au cours du premier tiers du cycle de production, sauf dans le cas des espèces faisant l'objet d'un processus de smoltification;
- 17 *sexies*) "pollution", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, l'introduction directe ou indirecte dans le milieu aquatique de substances ou d'énergie, telle que définie dans les directives 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>28</sup> et 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>29</sup>, dans les eaux auxquelles celles-ci s'appliquent respectivement;
- 17 *septies*) "polyproduction", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, l'élevage ou la culture de deux ou de plusieurs espèces, généralement de niveaux trophiques différents, dans une même unité de production;

---

<sup>28</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

<sup>29</sup> Directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre "stratégie pour le milieu marin") (JO L 164 du 25.6.2008, p. 19).

- 17 *octies*) "cycle de production", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, le cycle de vie d'un animal d'aquaculture ou d'une algue, du tout premier stade de la vie (œufs fécondés dans le cas d'animaux d'aquaculture) à celui de la récolte;
- 17 *octies*) "espèce locale", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, une espèce qui n'est ni exotique, ni localement absente, au sens du règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil<sup>30</sup>, ainsi que les espèces répertoriées à l'annexe IV dudit règlement;
- 17 *nonies*) "densité de peuplement", dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, le poids vif d'animaux d'aquaculture par mètre cube d'eau à tout moment de la phase d'engraissement et, dans le cas des poissons plats et des crevettes, le poids par mètre carré de surface;
- 18) "traitement vétérinaire", tout traitement curatif ou préventif entrepris contre une pathologie spécifique;
- 19) "médicaments vétérinaires", médicaments vétérinaires au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) n° XX/XXX (médicaments vétérinaires)<sup>31</sup>;
- 20) "préparation", les opérations de conservation ou de transformation des produits biologiques (y compris l'abattage et la découpe pour les produits animaux), l'emballage, l'étiquetage ou les modifications apportées à l'étiquetage concernant la production biologique;
- 21) "denrées alimentaires", les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>32</sup>;
- 22) "aliments pour animaux", les aliments pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;

---

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil du 11 juin 2007 relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces localement absentes (JO L 168 du 28.6.2007, p. 1).

<sup>31</sup> Règlement (UE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil [...] sur les médicaments vétérinaires (JO L...)

<sup>32</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- 23) "matières premières pour aliments des animaux", les matières premières pour aliments des animaux au sens de l'article 3, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil<sup>33</sup>;
- 25) "mise sur le marché", la mise sur le marché au sens de l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 26) "traçabilité", la traçabilité au sens de l'article 3, point 15), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 27) "étapes de la production, de la préparation et de la distribution", toutes les étapes, depuis et y compris la production primaire d'un produit biologique, jusques et y compris son stockage, sa transformation, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'étiquetage, la publicité, l'importation, l'exportation et les activités de sous-traitance;
- 29) "ingrédient", un ingrédient au sens de l'article 2, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) n° 1169/2011;
- 30) "étiquetage", les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes relatifs à un produit et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ce produit ou se référant à celui-ci;
- 31) "publicité", toute présentation de produits à l'intention du public, par tout moyen autre que l'étiquetage, qui vise ou est de nature à influencer et façonner l'attitude, les opinions et les comportements afin de promouvoir directement ou indirectement la vente de produits biologiques;
- 32) "autorités compétentes", les autorités compétentes au sens de l'article 2, point 5), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [règlement sur les contrôles officiels];

---

<sup>33</sup> Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1).

- 33) "autorité de contrôle", une autorité de contrôle pour la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques au sens de l'article 2, point 39), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [règlement sur les contrôles officiels];
- 34) "organisme de contrôle", un organisme délégué au sens de l'article 2, point 38), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [règlement sur les contrôles officiels], ainsi qu'un organisme reconnu par la Commission, ou par un pays tiers reconnu par la Commission, aux fins de l'exécution de contrôles dans les pays tiers pour l'importation de produits biologiques dans l'Union;
- 35) "manquement", un manquement au présent règlement;
- 36) "organisme génétiquement modifié", un organisme génétiquement modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>34</sup> qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive (ci-après "OGM");
- 37) "obtenu à partir d'OGM", dérivé, en tout ou partie, d'OGM, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas;
- 38) "obtenu par des OGM", obtenu selon un procédé de production dans lequel le dernier organisme vivant utilisé est un OGM, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas, ni obtenu à partir d'OGM;
- 39) "additif alimentaire", un additif alimentaire au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>35</sup>;
- 40) "additif pour l'alimentation animale", un additif pour l'alimentation animale au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil<sup>36</sup>;

---

<sup>34</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

<sup>35</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>36</sup> Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

- 41) "équivalence", le fait de répondre aux mêmes objectifs et de respecter les mêmes principes par l'application de règles garantissant le même niveau d'assurance de conformité;
- 41 *bis*) "auxiliaire technologique", un auxiliaire technologique au sens de l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1333/2008;
- 42) "enzyme alimentaire", une enzyme alimentaire au sens de l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>37</sup>;
- 43) "rayonnement ionisant", le rayonnement ionisant au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 96/29/Euratom du Conseil<sup>38</sup>.
- 43 *bis*) "denrée alimentaire préemballée", une denrée alimentaire préemballée au sens de l'article 2, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil.

---

<sup>37</sup> Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

<sup>38</sup> Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159 du 29.6.1996, p. 1).



## Chapitre II

### Principes de la production biologique

#### *Article 4*

#### **Principes généraux**

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

- a) respecter les systèmes et cycles naturels et maintenir et améliorer l'état du sol, de l'eau **et** de l'air, la santé des végétaux et des animaux, ainsi que l'équilibre entre ceux-ci;
- b) contribuer à atteindre un niveau élevé de biodiversité;
- c) faire une utilisation responsable de l'énergie et des ressources naturelles, telles que l'eau, les sols, la matière organique et l'air;
- d) respecter des normes élevées en matière de bien-être animal et, en particulier, satisfaire les besoins comportementaux propres à chaque espèce animale;
- e) concevoir et gérer de manière appropriée des procédés biologiques en se fondant sur des systèmes écologiques qui utilisent des ressources naturelles internes au système, selon des méthodes qui:
  - i) utilisent des organismes vivants et des méthodes de production mécaniques;
  - ii) recourent à des pratiques de culture et de production animale liées au sol, ou à des pratiques d'aquaculture respectant le principe de l'exploitation durable des ressources aquatiques;
  - iii) excluent le recours aux OGM et aux produits obtenus à partir d'OGM ou par des OGM, à l'exception des médicaments vétérinaires;

- iv) sont fondées sur une évaluation des risques et sur le recours à des mesures de précaution et à des mesures préventives, s'il y a lieu;
- f) restreindre l'utilisation d'intrants extérieurs. Lorsque leur utilisation est nécessaire ou en l'absence des pratiques et méthodes de gestion appropriées visées au point e), elle est limitée aux:
  - i) intrants provenant de la production biologique;
  - ii) substances naturelles ou substances dérivées de substances naturelles;
  - iii) engrais minéraux faiblement solubles;
- g) adapter, le cas échéant, et dans le cadre du présent règlement, le processus de production, compte tenu de l'état sanitaire, des différences régionales en matière d'équilibre écologique, de climat et de conditions locales, des stades de développement et des pratiques d'élevage particulières;
- g bis*) exclure le clonage animal, l'élevage d'animaux polyploïdes obtenus artificiellement et le rayonnement ionisant de l'ensemble de la chaîne de l'alimentation biologique;
- g ter*) produire une grande variété de denrées alimentaires et autres produits agricoles qui répondent à la demande des consommateurs pour des biens produits par l'utilisation de procédés qui ne nuisent pas à l'environnement, à la santé humaine, à la santé des végétaux ou à la santé et au bien-être des animaux;
- g quater*) garantir l'intégrité de la production biologique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

## *Article 5*

### **Principes spécifiques applicables aux activités agricoles et à l'aquaculture**

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

- a) préserver et développer la vie et la fertilité naturelle des sols, leur stabilité, leur capacité de rétention d'eau et leur biodiversité, prévenir et combattre l'appauvrissement des sols en matières organiques, le tassement et l'érosion des sols et nourrir les végétaux principalement par l'écosystème du sol;
- b) réduire au minimum l'utilisation de ressources non renouvelables et d'intrants extérieurs;
- c) recycler les déchets et les sous-produits d'origine végétale ou animale comme intrants pour la production végétale ou animale;
- d) préserver la santé des végétaux au moyen de mesures préventives, notamment en choisissant des espèces, des variétés ou des populations résistantes aux organismes nuisibles et aux maladies, en assurant une rotation appropriée des cultures, en recourant à des méthodes mécaniques et physiques et en protégeant les prédateurs naturels des organismes nuisibles;
- e) choisir des races en tenant compte de la capacité des animaux à s'adapter aux conditions locales, de leur vitalité et de leur résistance aux maladies ou aux problèmes sanitaires; pratiquer un élevage adapté au site et lié au sol; mettre en œuvre des pratiques d'élevage qui renforcent le système immunitaire et les défenses naturelles contre les maladies et comprennent, notamment, la pratique régulière de l'exercice et l'accès à des espaces de plein air et à des pâturages, s'il y a lieu;
- f) assurer un niveau élevé de bien-être animal en respectant les besoins propres à chaque espèce;
- g) nourrir les animaux avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique et de substances non agricoles naturelles;

- i) maintenir durablement la santé du milieu aquatique ainsi que la qualité des écosystèmes aquatiques et terrestres environnants;
- j) nourrir les organismes aquatiques avec des aliments issus de l'exploitation durable des ressources de la pêche au sens du règlement (UE) n° 1380/2013 ou avec des aliments biologiques composés d'ingrédients agricoles issus de la production biologique, y compris de l'aquaculture biologique, et de substances non agricoles naturelles.

### *Article 6*

#### **Principes spécifiques applicables à la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux biologiques**

La production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux biologiques transformés repose en particulier sur les principes spécifiques suivants:

- a) produire des denrées alimentaires biologiques à partir d'ingrédients agricoles biologiques;
- b) produire des aliments biologiques pour animaux à partir de matières premières biologiques pour aliments des animaux;
- c) réduire l'utilisation des additifs alimentaires, des ingrédients non biologiques ayant des fonctions principalement technologiques ou organoleptiques, ainsi que des micronutriments et des auxiliaires technologiques, afin qu'il y soit recouru le moins possible et seulement lorsqu'il existe un besoin technologique essentiel ou à des fins nutritionnelles particulières;
- d) réduire au minimum l'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale et d'auxiliaires technologiques et y recourir seulement lorsqu'il existe un besoin technologique ou zootechnique essentiel ou à des fins nutritionnelles particulières;
- e) exclure les substances et méthodes de transformation susceptibles d'induire en erreur quant à la véritable nature du produit;
- f) faire preuve de précaution lors de la transformation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, et recourir de préférence à des méthodes biologiques, mécaniques et physiques.

# Chapitre III

## Règles de production

### Article 7

#### Règles de production générales

1. Les opérateurs se conforment aux règles de production générales suivantes:
  - a) l'ensemble d'une exploitation agricole ou aquacole est géré en conformité avec les exigences applicables à la production biologique;
  - b) aux fins mentionnées à l'article 19 et à l'annexe II, partie IV, point 2.2, et partie VI, point 1.3, seuls les produits et substances autorisés en vertu desdites dispositions peuvent être utilisés dans l'agriculture et l'aquaculture biologiques, à condition que le produit ou la substance en question ait fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans l'agriculture et l'aquaculture conformément aux dispositions applicables de la législation de l'Union et, le cas échéant, dans les États membres concernés, conformément aux dispositions nationales fondées sur la législation de l'Union; l'utilisation de produits et substances à des fins autres que celles qui sont mentionnées à l'article 19 et à l'annexe II, dans la partie IV, point 2.2, et dans la partie VI, point 1.3, est autorisée, à condition qu'elle soit conforme aux principes énoncés au chapitre II;
  - c) le traitement par rayonnement ionisant des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux biologiques ou des matières premières utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux biologiques est interdit;
  - c *bis*) le recours au clonage animal et l'élevage d'animaux polyploïdes obtenus artificiellement sont interdits;
  - c *ter*) des mesures préventives sont prises, si nécessaire, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution.

1 *bis*. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1, point a), une exploitation peut être scindée en unités clairement et effectivement distinctes ou en sites de production aquacole qui ne sont pas tous gérés selon le mode de production biologique pour autant:

- i) qu'en ce qui concerne les animaux, différentes espèces soient représentées;
- ii) qu'en ce qui concerne les végétaux, plusieurs variétés distinctes facilement reconnaissables soient représentées.

Pour ce qui concerne l'aquaculture, il peut s'agir de la même espèce, pour autant qu'il y ait une séparation claire et effective entre les sites de production.

En ce qui concerne les centres de recherche et d'éducation, les nurseries, les centres de multiplication de semences, les écloséries dans le cadre de l'aquaculture et de la production d'algues, et les établissements de sélection, les exigences en matière de diversité des espèces et des variétés visées aux points i) et ii) ne s'appliquent pas.

1 *ter*. Dans le cas visé au paragraphe 1 *bis*, l'opérateur sépare la production biologique et les produits utilisés pour cette production biologique de la production non biologique et des produits utilisés pour la production non biologique. Il tient des registres appropriés permettant d'attester que la séparation est effective.

2. La Commission fixe, au moyen d'actes d'exécution, des règles plus précises en ce qui concerne l'application des paragraphes 1 *bis* et 1 *ter*.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

## Article 8

### Conversion

1. Les agriculteurs et les opérateurs produisant des algues ou des animaux d'aquaculture respectent une période de conversion. Pendant toute la durée de la période de conversion, ils appliquent les règles de la production biologique établies dans le présent règlement et, en particulier, les règles de conversion pertinentes énoncées à l'annexe II.
2. La période de conversion débute au plus tôt au moment où l'agriculteur ou l'opérateur produisant des algues ou des animaux d'aquaculture a notifié son activité aux autorités compétentes visées à l'article 24, paragraphe 1, et que son exploitation est soumise au système de certification biologique et de contrôle.
3. Aucune période rétroactive antérieure ne peut être incluse dans la période de conversion, sauf si:
  - a) les parcelles ont fait l'objet de mesures définies dans un programme mis en œuvre en application du règlement (UE) n° 1305/2013, à condition que ces mesures permettent de garantir que des produits ou substances non autorisés pour la production biologique n'ont pas été utilisés sur ces parcelles, ou
  - b) l'opérateur peut prouver que les parcelles étaient des zones naturelles ou agricoles non traitées avec des produits ou substances non autorisés pour la production biologique pendant une période d'au moins trois ans.
- 3 bis. L'opérateur sépare les produits biologiques des produits en conversion et tient des registres appropriés permettant d'attester que la séparation est effective.

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

Les produits d'origine végétale obtenus au cours de la période de conversion et conformément au paragraphe 1 peuvent être commercialisés en tant que produits en conversion, pour autant qu'une période de conversion d'au moins douze mois avant la récolte ait été respectée et que le produit contienne un seul ingrédient d'origine agricole.

La Commission adopte, le cas échéant, des actes d'exécution établissant des règles particulières en ce qui concerne les documents à fournir en vue de la reconnaissance rétroactive de la période antérieure visée à l'article 8, paragraphe 3, points a) et b).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

### *Article 9*

#### **Interdiction de l'utilisation d'OGM**

1. L'utilisation d'OGM et de produits obtenus à partir d'OGM ou par des OGM dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ou en tant que denrées alimentaires, aliments pour animaux, auxiliaires technologiques, produits phytopharmaceutiques, engrais, amendements du sol, matériel de reproduction des végétaux, micro-organismes ou animaux est interdite dans la production biologique.
2. Aux fins du paragraphe 1, en ce qui concerne les OGM et les produits obtenus à partir d'OGM ou par des OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, les opérateurs peuvent se fonder sur les étiquettes du produit ou sur tout autre document d'accompagnement apposé au produit ou fourni conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil<sup>39</sup> ou au règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

<sup>40</sup> Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).



3. Les opérateurs peuvent présumer qu'aucun OGM ou produit obtenu à partir d'OGM ou par des OGM n'a été utilisé dans la fabrication des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux qu'ils ont achetés lorsque ces produits ne comportent pas d'étiquetage, ou ne sont pas accompagnés d'un document, conformément aux règlements visés au paragraphe 2, à moins qu'ils n'aient obtenu d'autres informations indiquant que l'étiquetage des produits en question n'est pas en conformité avec lesdits règlements.
- 3 bis. Aux fins de l'interdiction visée au paragraphe 1, pour les produits qui ne sont pas des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou les produits obtenus par des OGM, les opérateurs qui utilisent de tels produits non biologiques achetés à des tiers demandent au vendeur de confirmer que les produits fournis n'ont pas été obtenus à partir d'OGM ou par des OGM.

#### *Article 10*

### **Règles applicables à la production végétale**

1. Les opérateurs produisant des végétaux ou des produits végétaux se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie I, et aux règles spécifiques définies en application des dispositions figurant au paragraphe 4, points a) et c).
2. Chaque État membre veille à ce qu'une base de données informatisée soit établie pour répertorier les variétés et les populations, pour lesquelles du matériel de reproduction des végétaux, à l'exception des plantules, obtenu selon le mode de production biologique est disponible sur son territoire.
4. La Commission adopte des actes d'exécution fixant:
- a) les exigences prévues pour des végétaux, des produits végétaux ou des systèmes de production de végétaux spécifiques;
  - b) les modalités techniques de l'établissement de la base de données visée au paragraphe 2;

- c) les conditions relatives à la mise en œuvre de l'annexe II, partie I, point 1.4.2, y compris la liste des variétés ou des espèces pour lesquelles le point 1.4.2.1, ne peut être appliqué.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

### *Article 11*

#### **Règles applicables à la production animale**

1. Les opérateurs du secteur de la production animale se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie II, et aux règles particulières définies en application des paragraphes *2 bis*, *2 ter* et *2 quater*.
  
- 2 bis*. La Commission adopte des actes d'exécution fixant les règles particulières applicables aux exigences nutritionnelles, aux conditions de logement, à la densité de peuplement, à la prophylaxie, aux traitements vétérinaires, au bien-être animal et aux pratiques d'élevage pour les espèces animales spécifiques suivantes:
  - a) les bovins, les ovins et les caprins;
  - b) les équins;
  - c) les porcins;
  - d) les volailles;
  - e) les abeilles.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

*2 ter.* La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des règles particulières applicables aux exigences nutritionnelles, aux conditions de logement, à la densité de peuplement, à la prophylaxie, aux traitements vétérinaires, au bien-être animal et aux pratiques d'élevage pour des espèces animales autres que celles qui sont visées au paragraphe 2 *bis*.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

*2 quater.* La Commission adopte, le cas échéant, des actes d'exécution établissant des règles particulières en ce qui concerne l'application des dispositions figurant à l'annexe II, partie II, point 1.3.5.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

## *Article 12*

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

1. Les opérateurs produisant des algues et des animaux d'aquaculture se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie III, et aux règles particulières définies en application des dispositions figurant au paragraphe 3 *bis*.
  3. Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique d'animaux d'aquaculture et l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour compléter les règles applicables à la production d'animaux d'aquaculture en ce qui concerne la prophylaxie et les traitements vétérinaires visés à l'annexe II, partie III, points 4.1.4.1 et 4.1.4.2.
- 3 bis.* La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles particulières en ce qui concerne:
- a) la culture d'algues et la récolte durable d'algues sauvages;

- b) l'origine des semences, les exigences nutritionnelles, les conditions de logement, la densité de peuplement, la prophylaxie, les traitements vétérinaires, le bien-être animal et les pratiques d'élevage pour les différentes espèces d'animaux d'aquaculture;
- c) les conditions de mise en œuvre de l'annexe II, partie III, point 4.1.2.1 d ter).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

### *Article 13*

#### **Règles applicables à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux transformés**

1. Les opérateurs produisant des denrées alimentaires et des aliments pour animaux transformés se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV.
2. Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique de denrées alimentaires transformées et l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour modifier ou compléter les règles applicables à la production de denrées alimentaires transformées en ce qui concerne le type, la composition et les conditions d'utilisation des produits et substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires transformées a été autorisée, en application des dispositions figurant à l'annexe II, partie IV, point 2.2.2.
- 2 bis. Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique d'aliments pour animaux transformés et l'adaptation au progrès technique, le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 36 est conféré à la Commission pour compléter les règles applicables à la production d'aliments pour animaux transformés en ce qui concerne les produits autres que ceux visés à l'annexe II, partie IV, points 3.2 *bis* et 3.2 *ter*.

2 *ter*. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des règles particulières concernant les méthodes de production et les techniques autorisées dans le traitement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux spécifiques.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

#### *Article 14*

### **Règles applicables à la production de vin**

1. Les opérateurs produisant des produits du secteur vitivinicole se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie V.
2. Parmi les pratiques, procédés et traitements œnologiques prévus dans les règlements (UE) n° 1308/2013 et 606/2009, la Commission recense au moyen d'actes d'exécution:
  - les pratiques, procédés et traitements œnologiques interdits dans la production de produits du secteur vitivinicole;
  - les pratiques, les procédés et les traitements œnologiques autorisés dans la production de produits du secteur vitivinicole, ainsi que leurs conditions d'utilisation et les restrictions liées à leur utilisation.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

## *Article 15*

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

1. Les opérateurs produisant des levures destinées à être utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux se conforment en particulier aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie VI.
2. Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique de levures, ainsi que d'assurer l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour compléter les règles applicables à la production de levures en ce qui concerne la transformation et les substrats utilisés au titre de l'annexe II, partie VI, point 1.3.

## *Article 16*

### **Absence de règles particulières applicables à la production**

1. En l'absence de règles particulières applicables à la production de plantes, d'animaux, d'algues ou d'animaux d'aquaculture, les opérateurs se conforment aux principes énoncés aux articles 4 à 6, aux règles de production générales énoncées aux articles 7 à 9 et aux exigences pertinentes figurant à l'annexe II, parties I à III.

Jusqu'à l'adoption des actes d'exécution visés à l'article 10, paragraphe 4, point a), à l'article 11, paragraphe 2 *ter* et à l'article 12, paragraphe 3 *bis*, les États membres peuvent appliquer les règles nationales, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du présent règlement, et en particulier à son article 32. Les États membres n'interdisent ou ne limitent notamment pas la mise sur le marché de produits biologiques obtenus en dehors du territoire de l'État membre concerné.

2. En l'absence de règles de production applicables aux produits énumérés à l'annexe I du TFUE ou à l'annexe I du présent règlement, ne relevant pas des catégories visées aux articles 10 à 15, les opérateurs se conforment aux principes énoncés aux articles 4 et 5, et *mutatis mutandis* aux principes figurant à l'article 6 et aux règles de production générales figurant aux articles 7 à 9.

Compte tenu de la nécessité de disposer, à l'avenir, de règles de production particulières aux fins de parvenir à une concurrence loyale, de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de susciter la confiance des consommateurs dans la production biologique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour établir des règles de production en ce qui concerne les produits énumérés à l'annexe I du TFUE ou à l'annexe I du présent règlement, ne relevant pas des catégories visées aux articles 10 à 15. Ces actes délégués doivent être basés sur les principes de la production biologique énoncés aux articles 4 à 6 et doivent tenir compte des règles de production générales figurant aux articles 7 à 9 et des règles particulières existantes prévues pour des produits similaires. Ils fixent des exigences générales et particulières concernant en particulier l'autorisation ou l'interdiction de traitements, de pratiques, d'intrants ou la conversion.

Jusqu'à l'adoption de ces actes délégués, les États membres peuvent appliquer les règles nationales aux produits visés au premier alinéa, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du présent règlement, et en particulier à son article 32. Les États membres n'interdisent ou ne limitent notamment pas la mise sur le marché de produits biologiques obtenus en dehors du territoire de l'État membre concerné.

## *Article 17*

### **Adoption de règles de production exceptionnelles**

1. Afin que la production biologique puisse se poursuivre ou reprendre en cas de catastrophe résultant d'un "phénomène climatique défavorable", d'une maladie animale, d'un "incident environnemental", d'une "catastrophe naturelle" ou d'un "événement catastrophique" au sens respectivement de l'article 2, paragraphe 1, points h), i), j), k) et l), du règlement (UE) n° 1305/2013 et sous réserve des principes énoncés au chapitre II, la Commission adopte des actes d'exécution pour établir des règles particulières concernant les mesures à prendre pour faire face à de telles situations, ainsi que concernant les exigences en matière de surveillance et de notification. Ces actes d'exécution prévoient des exceptions aux règles de production énoncées dans le présent règlement, pour une période de temps limitée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

2. Lorsque l'État membre a formellement reconnu qu'un événement constituait une catastrophe naturelle au sens de l'article 2, paragraphe 1, point k), du règlement (UE) n° 1305/2013 et que cet événement rend impossible le respect des règles de production définies dans le présent règlement, les États membres peuvent prendre des mesures, sous réserve des principes énoncés au chapitre II, visant à accorder des dérogations à ces règles de production pour une durée limitée et jusqu'à ce que la production biologique puisse être rétablie.

## *Article 18*

### **Collecte, emballage, transport et stockage**

1. Les produits biologiques sont collectés, emballés, transportés et stockés conformément aux règles énoncées à l'annexe III.



2. Afin de garantir l'intégrité de la production biologique et d'assurer l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour modifier ou compléter les règles énoncées à l'annexe III, **points 2, 3 et 4**.

*Article 19*

**Autorisation des produits et substances utilisés dans la production biologique**

1. La Commission autorise l'utilisation d'un nombre limité de produits et de substances dans la production biologique et les faire figurer dans des listes aux fins suivantes:
- a) en tant que produits phytopharmaceutiques;
  - b) en tant qu'engrais, amendements du sol et éléments nutritifs;
  - c) en tant que matières premières pour aliments des animaux, **y compris les matières premières non biologiques d'origine végétale ou animale, ou les matières premières d'origine minérale;**
  - d) en tant qu'additifs pour l'alimentation animale et auxiliaires technologiques;
  - e) en tant que produits de nettoyage et de désinfection des étangs, cages, réservoirs, bassins longs de type "raceway", bâtiments et installations utilisés pour la production animale;
  - f) en tant que produits de nettoyage et de désinfection des bâtiments et installations utilisés pour la production végétale, y compris le stockage dans une exploitation agricole.

**1 bis.** **De plus,** la Commission peut autoriser l'utilisation d'un nombre limité de produits et substances dans la production de denrées alimentaires **biologiques** transformées **et de levures utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux** et les faire figurer dans des listes aux fins suivantes:

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

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

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

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

- a) leur utilisation est nécessaire au maintien de la production et est essentielle à l'utilisation prévue;
- b) tous les produits et substances sont d'origine végétale, animale, microbienne ou minérale, sauf si des produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante ou s'il n'existe pas d'autre solution;
- c) les critères ci-après s'appliquent pour les produits visés au paragraphe 1, point a):
  - i) leur utilisation est essentielle pour lutter contre un organisme nuisible pour lequel on ne dispose ni d'alternatives sur le plan biologique, physique ou de la reproduction des végétaux, ni d'autres pratiques culturales ou pratiques de gestion efficaces;
  - ii) si les produits ne sont pas d'origine végétale, animale, microbienne ou minérale et ne sont pas identiques à leur forme naturelle, ils ne peuvent être autorisés que si les conditions de leur utilisation excluent tout contact direct avec les parties comestibles de la plante;
- d) en ce qui concerne les produits visés au paragraphe 1, point b), leur utilisation est essentielle pour obtenir ou maintenir la fertilité du sol ou pour satisfaire des exigences nutritionnelles particulières des cultures, ou à des fins spécifiques d'amendement du sol;

- e) les critères ci-après s'appliquent pour les produits visés au paragraphe 1, points c) et d):
- i) leur utilisation est nécessaire pour préserver la santé, le bien-être et la vitalité des animaux et contribuer à un régime alimentaire approprié répondant aux besoins physiologiques et comportementaux des espèces concernées, ou leur utilisation est nécessaire pour produire ou conserver ces aliments pour animaux car la production ou la conservation desdits aliments n'est pas possible sans recourir à ces substances;
  - ii) les aliments pour animaux d'origine minérale, les oligo-éléments, les vitamines ou les provitamines sont d'origine naturelle, sauf si des produits ou substances provenant de ces sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante ou s'il n'existe pas d'autre solution;

**ii bis) l'utilisation de matières premières non biologiques pour aliments des animaux d'origine végétale ou animale ne peut être autorisée que si les matières premières d'origine végétale ou animale produites conformément aux règles de la production biologique ne sont pas disponibles en quantité suffisante.**

**2 bis.** L'autorisation de l'utilisation des produits et substances visés au paragraphe 1 **bis** dans la production de denrées alimentaires **biologiques** transformées **et de levures utilisées dans l'alimentation humaine ou animale** est soumise aux principes énoncés au chapitre II et aux critères ci-après, qui sont évalués dans leur ensemble:

- a) il n'existe pas d'autres solutions autorisées conformément au présent article;
- b) il serait impossible de produire ou de conserver les denrées alimentaires ou de respecter des exigences diététiques prévues en vertu de la législation de l'Union sans recourir à ces produits et substances;
- c) ces produits et substances existent à l'état naturel et ne peuvent avoir subi que des processus mécaniques, physiques, biologiques, enzymatiques ou microbiens, sauf si lesdits produits et substances provenant de telles sources ne sont pas disponibles en quantité ou en qualité suffisante;

**c bis) l'ingrédient biologique n'est pas disponible en quantité suffisante.**

- 2 ter** L'autorisation de l'utilisation de produits ou substances chimiques de synthèse **visés aux paragraphes 1 et 1 bis** est strictement limitée aux cas où l'utilisation des intrants extérieurs visés à l'article 4, point f), contribuerait à des effets inacceptables sur l'environnement.
3. Afin de garantir la qualité, la traçabilité et la conformité au présent règlement eu égard à la production biologique en général et à la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, ainsi que d'assurer l'adaptation au progrès technique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 pour définir des critères **supplémentaires à ceux qui sont visés aux paragraphes 2 et 2 bis** aux fins de l'autorisation ou du retrait de l'autorisation d'utilisation des produits et substances visés aux paragraphes **1 et 1 bis** dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires **biologiques** transformées en particulier.
4. Lorsqu'un État membre estime qu'un produit ou une substance devrait être ajouté à la liste des produits et substances autorisés visée aux paragraphes **1 et 1 bis**, ou en être retiré, ou que les spécifications d'utilisation figurant dans les règles de production devraient être modifiées, il veille à transmettre officiellement à la Commission et aux autres États membres un dossier indiquant les raisons de cet ajout, de ce retrait ou de ces modifications.
- Les demandes de modification ou de retrait sont publiées par **la Commission**.
5. La Commission adopte des actes d'exécution délivrant ou retirant l'autorisation des produits et substances **visés aux paragraphes 1 et 1 bis** pouvant être utilisés dans la production biologique en général et dans la production de denrées alimentaires biologiques transformées en particulier, et définissant les procédures à suivre pour l'autorisation de ces produits et substances et l'établissement de leur liste, ainsi que, le cas échéant, leur description, les exigences en matière de composition qui leur sont applicables et leurs conditions d'utilisation. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

# Chapitre IV

## Étiquetage

### Article 21

#### Utilisation de termes faisant référence à la production biologique

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

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

**2 bis.** **Les produits d'origine végétale qui sont obtenus au cours de la période de conversion conformément à l'article 8, paragraphe 4, deuxième alinéa, peuvent être étiquetés en tant que produits en conversion.**

**2 ter.** **L'utilisation des termes visés aux paragraphes 1 et 2 bis est interdite pour un produit dont l'étiquetage ou la publicité doit indiquer qu'il contient des OGM, est constitué d'OGM ou est obtenu à partir d'OGM, conformément aux dispositions de la législation de l'Union.**

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

- a) dans la dénomination de vente **et la liste des ingrédients**, à condition que:
  - i) les denrées alimentaires transformées soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, **et aux règles particulières établies en application de l'article 13, paragraphe 2 ter**;
  - ii) au moins 95 %, en poids, de ses ingrédients agricoles soient biologiques;
- b) uniquement dans la liste des ingrédients, **à condition que**:
  - i) moins de 95 %, **en poids**, des ingrédients agricoles soient biologiques, et à condition que ces ingrédients soient conformes aux règles de production énoncées dans le présent règlement;
  - ii) **les denrées alimentaires transformées soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, partie IV, points 1.5., 2.1. a), 2.2.1. et 2.1. c), et aux règles particulières établies en application de l'article 13, paragraphe 2 ter**;
- b bis)** **dans la dénomination de vente et la liste des ingrédients, à condition que**:
  - i) **l'ingrédient principal soit un produit de la chasse ou de la pêche**;
  - ii) **les termes visés au paragraphe 1 soient clairement liés, dans la dénomination de vente, à un autre ingrédient qui est biologique et différent de l'ingrédient principal**;
  - iii) **tous les autres ingrédients agricoles soient biologiques**;
  - iv) **les denrées alimentaires soient conformes aux dispositions de l'annexe II, partie IV, points 1.5., 2.1. a), 2.1. b), et 2.1. c).**

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

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

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

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

- a)** **les aliments transformés pour animaux soient conformes aux règles de production énoncées à l'annexe II, parties II, III et IV, et aux règles particulières établies en application de l'article 13, paragraphe 2 ter;**
- b)** **tous les ingrédients d'origine agricole que contiennent les aliments transformés pour animaux soient biologiques;**
- c)** **au moins 95 % de la matière sèche du produit soient biologiques.**

4. Par souci de clarté et d'information appropriée des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne l'adaptation de la liste des termes figurant à l'annexe IV, à la lumière des évolutions dans le domaine linguistique au sein des États membres.

**4 bis.** **La Commission adopte des actes d'exécution fixant les règles particulières aux fins de l'application du paragraphe 2 bis. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

### Indications obligatoires

1. Lorsque **des produits portent** des termes visés à l'article 21, paragraphe 1, **ou sont étiquetés en tant que produits en conversion en conformité avec l'article 21, paragraphe 2 bis**:
  - a) le numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dont dépend l'opérateur qui a mené à bien la dernière opération de production ou de préparation figure également sur l'étiquette;
  - b) le logo de production biologique de l'Union européenne visé à l'article 23 concernant les denrées alimentaires préemballées définies à l'article 2, paragraphe 2, point e), du règlement (UE) n° 1169/2011 figure également sur l'emballage, **sauf dans les cas visés à l'article 21, paragraphe 2 bis, et paragraphe 3, points b) et b bis**.
  
2. Lorsque le logo de production biologique de l'Union européenne est utilisé, une indication de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites figure également dans le même champ visuel que le logo sous l'une des formes ci-après, selon le cas:
  - a) "Agriculture UE", lorsque la matière première agricole a été produite dans l'Union;
  - b) "Agriculture non UE", lorsque la matière première agricole a été produite dans des pays tiers;
  - c) "Agriculture UE/non UE" lorsqu'une partie de la matière première agricole a été produite dans l'Union et une autre partie, dans un pays tiers.

Le terme "Agriculture" peut, le cas échéant, être remplacé par "Aquaculture".



L'indication "UE" ou "non UE" peut être remplacée ou complétée par le nom d'un pays si toutes les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites dans ce pays.

En ce qui concerne l'indication "UE" ou "non UE" ou celle du nom de pays visée au troisième alinéa, les ingrédients présents en petite quantité en poids peuvent ne pas être pris en compte pour autant que leur quantité totale n'excède pas 2 % de la quantité totale en poids de matières premières agricoles.

L'indication "UE" ou "non UE" ne doit pas apparaître dans une couleur, un format et un style de caractères qui soient plus apparents que la dénomination **du produit**.

3. Les indications visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article et à l'article 23, paragraphe 3, sont inscrites à un endroit apparent, de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles.
  
5. La Commission adopte des actes d'exécution énonçant des règles particulières concernant:
  - a) les modalités pratiques pour **l'utilisation**, la présentation, la composition et la taille des indications visées au paragraphe 1, point a), et au paragraphe 2 du présent article et à l'article 23, paragraphe 3;
  - b) l'attribution des numéros de code aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle;
  - c) l'indication de l'endroit où les matières premières agricoles ont été produites, conformément au paragraphe 2 du présent article et à l'article 23, paragraphe 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

### Logo de production biologique de l'Union européenne

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

**Le logo de production biologique de l'Union européenne n'est pas utilisé pour les denrées alimentaires transformées visées à l'article 21, paragraphe 3, points b) et b bis), ni pour les produits en conversion visés à l'article 21, paragraphe 2 bis.**

2. Le logo de production biologique de l'Union européenne constitue une attestation officielle conformément aux articles 85 et 90 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [règlement sur les contrôles officiels].
3. L'utilisation du logo de production biologique de l'Union européenne est facultative pour les produits importés de pays tiers. En outre, lorsque l'étiquetage porte ce logo, l'indication visée à l'article 22, paragraphe 2, y figure également.
4. Le logo de production biologique de l'Union européenne se présente selon le modèle figurant à l'annexe V et est conforme aux règles qui y sont énoncées.
5. Des logos nationaux et privés peuvent être utilisés pour l'étiquetage, la présentation et la publicité concernant les produits conformes au présent règlement.
6. Par souci de clarté et d'information appropriée des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne la modification du logo de production biologique de l'Union européenne et des règles le concernant figurant à l'annexe V.

# Chapitre V

## Certification

### Article 24

#### Système de certification biologique

1. Avant de mettre sur le marché un produit en tant que produit biologique ou avant la **période de** conversion, les opérateurs ou groupes d'opérateurs qui produisent, préparent, **distribuent** ou stockent des produits biologiques, importent de tels produits en provenance d'un pays tiers ou les exportent vers un pays tiers, ou placent ces produits sur le marché, notifient leur activité aux autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où l'activité est exercée **et soumettent leur exploitation au système de certification biologique et de contrôle.**

**Lorsque les autorités compétentes ont délégué leurs responsabilités ou des tâches de contrôle officiel spécifiques ou d'autres activités officielles à plusieurs autorités ou organismes de contrôle, l'opérateur ou le groupe d'opérateurs concerné indique dans la notification visée au premier alinéa l'autorité ou l'organisme de contrôle chargé de vérifier que ses activités sont conformes au présent règlement et de délivrer le certificat biologique visé à l'article 25, paragraphe 0 bis.**

- 1 bis. Les États membres peuvent exempter de l'obligation de notification visée au paragraphe 1 les opérateurs qui vendent des produits biologiques directement au consommateur ou à l'utilisateur final, à condition qu'ils ne produisent pas, ne préparent pas, n'entreposent pas de produits biologiques ailleurs qu'au point de vente ou n'en importent pas d'un pays tiers ou n'aient pas sous-traité ces activités à un tiers.**

2. Dans le cas où un opérateur ou un groupe d'opérateurs sous-traite l'une de ses activités à des tiers, tant l'opérateur ou le groupe d'opérateurs que le tiers auquel cette activité a été sous-traitée se conforment aux dispositions du paragraphe 1, **sauf lorsque ledit opérateur ou groupe d'opérateurs déclare dans la notification visée au paragraphe 1 que la responsabilité relative à la production biologique lui incombe toujours et n'est pas transférée au sous-traitant, auquel cas la conformité au présent règlement des activités sous-traitées est vérifiée par les autorités compétentes.**
3. Les opérateurs, les groupes d'opérateurs **et les sous-traitants** tiennent des registres des différentes activités qu'ils exercent conformément au présent règlement.
4. Les **États membres** tiennent **à jour, selon des modalités appropriées,** des listes des noms et adresses des opérateurs et groupes d'opérateurs ayant notifié leurs activités conformément au paragraphe 1 et rendent cette liste publique, de même que les informations relatives à leurs certificats biologiques visés à l'article 25, paragraphe 1. Les **États membres** respectent les exigences relatives à la protection des données à caractère personnel prévues par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>41</sup>.
5. Les États membres veillent à ce que les redevances pouvant être perçues par les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle conformément à l'article 76 du règlement (UE) n° XX/XXXX [règlement sur les contrôles officiels] soient rendues publiques.
7. La Commission peut adopter des actes d'exécution contenant des précisions et des spécifications en ce qui concerne:
- = **les prescriptions,** le contenu, la forme et les modalités de la notification visée au paragraphe 1;
  - = **la tenue du registre visé au paragraphe 3;**
  - = **la publication de la liste visée au paragraphe 4;**

---

<sup>41</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

- = **les prescriptions et les procédures à respecter aux fins de la publication, y compris pour ce qui est de la forme, des redevances visées au paragraphe 5 et de la supervision par les autorités compétentes de l'application de ces redevances.**

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

#### *Article 25*

### **Certificat biologique**

- 0 bis.** **Les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités ou les organismes de contrôle délivrent un certificat biologique à tout opérateur ou groupe d'opérateurs qui a notifié son activité en conformité avec l'article 24, paragraphe 1, et satisfait aux dispositions du présent règlement. Le certificat biologique atteste que l'activité notifiée est menée en conformité avec le présent règlement.**
- 0 ter.** **Les opérateurs et les groupes d'opérateurs sont en possession d'un certificat biologique visé au paragraphe 0 bis avant d'entamer la mise sur le marché de produits visés à l'article 2, paragraphe 1.**
- 0 quater.** **Le certificat biologique est une certification officielle au sens des articles 85 et 86 du règlement (UE) n° XX/XXX [règlement sur les contrôles officiels].**
- 0 quinquies.** **Le certificat biologique, délivré sous forme électronique si possible, permet au minimum d'identifier l'opérateur ou le groupe d'opérateurs, y compris pour ce qui est de la liste de ses membres, la catégorie de produits couverts par le certificat biologique et sa durée de validité.**
3. Les opérateurs et les groupes d'opérateurs ne sont pas en droit de se voir délivrer un certificat biologique par plusieurs organismes de contrôle différents **pour des activités menées dans un seul État membre en ce qui concerne une même catégorie** de produits, même lorsque ces opérateurs et groupes d'opérateurs interviennent à des étapes différentes de la production, de la préparation et de la distribution.
4. Les membres d'un groupe d'opérateurs ne sont pas en droit de se voir délivrer un certificat biologique individuel pour une activité couverte par la certification de groupe.

5. Les opérateurs vérifient le certificat biologique des opérateurs qui sont leurs fournisseurs.

**5 bis. Les catégories de produits visées aux paragraphes 0 bis et 3 sont les suivantes:**

- **les végétaux et les produits végétaux;**
- **les animaux et les produits animaux;**
- **les algues et les animaux d'aquaculture;**
- **les denrées alimentaires et les aliments pour animaux transformés, y compris les levures;**
- **le vin;**
- **les autres produits repris à l'annexe I du présent règlement ou non couverts par les catégories précitées.**

**6 bis. La Commission adopte des actes d'exécution afin de préciser et de spécifier le contenu et la forme du certificat biologique visé au paragraphe 0 bis.**

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

#### *Article 26*

#### **Groupe d'opérateurs**

1. Chaque groupe d'opérateurs:

- **est établi dans un État membre ou dans un pays tiers;**
- **possède la personnalité juridique;**
- **met en place un système commun de commercialisation;**

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

2. D'éventuelles déficiences au niveau de la mise en place ou du fonctionnement du système de contrôles internes visé au paragraphe 1, et notamment la non-détection ou la non-correction de manquements commis par des membres du groupe d'opérateurs et susceptibles de compromettre l'intégrité des produits biologiques, peuvent entraîner le retrait **du certificat** biologique **visé à l'article 25** pour l'ensemble du groupe.

**2 bis. Les membres du groupe d'opérateurs sont établis à proximité géographique les uns des autres.**

**2 ter. Les États membres peuvent choisir d'appliquer un des critères (chiffre d'affaires, production standard, superficie en hectares) visés à l'article 3, point 7), ou une combinaison de ces critères.**

4. La Commission **adopte des actes d'exécution établissant des règles particulières concernant:**

- = **la composition et la taille d'un groupe d'opérateurs, ainsi que les critères pour déterminer la proximité géographique des membres du groupe;**
- = **les conditions de participation à un groupe d'opérateurs, y compris pour ce qui est des catégories de produits qu'ils produisent;**
- = **la mise en place et le fonctionnement du système de contrôles internes du groupe, y compris la portée, le contenu et la fréquence des contrôles, les documents et les systèmes de registre, le système de traçabilité interne et la liste des opérateurs;**
- = **les responsabilités et les obligations des différents membres d'un groupe d'opérateurs, et**

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

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.



## Chapitre V bis

### Contrôles

#### Article 26 bis

##### Dispositions générales

Outre les dispositions énoncées dans le règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), les règles particulières énoncées dans le présent chapitre s'appliquent aux contrôles officiels et aux autres activités officielles effectués en rapport avec la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques.

#### Article 26 ter

##### Contrôles officiels relatifs à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques

1. Les contrôles officiels relatifs à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques sont effectués afin de vérifier la conformité aux dispositions du présent règlement et incluent, en particulier, la vérification de l'application de mesures préventives, telles que définies à l'article 3, point 4), des conditions pour l'exemption de l'obligation de notification visée à l'article 24, paragraphe 1 bis, et de la séparation effective entre la production et les produits biologiques et non biologiques, visée aux articles 7 et 8, y compris au moyen de contrôles des unités ou des sites de production non biologiques.
2. La nature et la fréquence des contrôles officiels sont déterminées en fonction de la probabilité de manquement, en tenant compte en particulier des éléments suivants:
  - le type, la taille et la structure des opérateurs ou des groupes d'opérateurs;
  - la durée de la période durant laquelle les opérateurs ou les groupes d'opérateurs ont exercé leurs activités dans le domaine de la production, de la préparation et de la distribution de produits biologiques;

- les catégories de produits;
- le type, la quantité et la valeur des produits et l'évolution de ces paramètres dans le temps;
- le risque de contact entre produits biologiques et non biologiques;
- l'application de dérogations ou d'exemptions à l'application des règles par les opérateurs ou les groupes d'opérateurs;
- les aspects critiques pouvant donner lieu à des manquements et la probabilité de manquement aux différentes étapes de la production, de la préparation et de la distribution, au sens de l'article 3, point 27).

En tout état de cause, tous les opérateurs et groupes d'opérateurs, à l'exclusion de ceux qui sont visés à l'article 24, paragraphe 1 bis, font l'objet d'une vérification de la conformité au moins une fois par an. La vérification de la conformité comprend une inspection physique effectuée sur place, sauf lorsque, dans des cas dûment justifiés, compte tenu des éléments visés au premier alinéa, il est avéré que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs concerné présente un niveau de risque faible et satisfait aux critères de conformité depuis au minimum deux ans. Dans ces cas dûment justifiés, toutefois, l'intervalle entre deux inspections physiques effectuées sur place n'excède pas deux ans.

3. Aux fins de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), les rapports écrits concernant les contrôles officiels effectués pour vérifier la conformité avec les dispositions du présent règlement sont contresignés par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs concerné ou son représentant.

Article 26 quater

Délégation de tâches à des organismes de contrôle

- 1. Les tâches de contrôle officiel ou d'autres activités officielles ne peuvent être déléguées par les autorités compétentes en conformité avec le chapitre III du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels) que si les conditions ci-après sont également réunies:**
- a) les organismes de contrôle sont accrédités selon la norme harmonisée internationale, intitulée "Évaluation de la conformité - exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services", dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne;**
  - b) la délégation comporte une description détaillée des tâches de contrôle et des autres activités officielles faisant l'objet de la délégation, des obligations en matière de rapports et de tout autre obligation spécifique;**
  - c) les organismes de contrôle soumettent aux autorités compétentes, pour approbation préalable:**
    - i) leurs procédures d'évaluation des risques, qui déterminent en particulier l'intensité et la fréquence des vérifications de la conformité auprès des opérateurs ou des groupes d'opérateurs;**
    - ii) la procédure de contrôle type à suivre, qui décrit de manière détaillée les mesures de contrôle et les précautions que l'organisme s'engage à imposer aux opérateurs et groupes d'opérateurs qu'il contrôle;**
    - iii) les mesures que l'organisme de contrôle entend appliquer lorsqu'il constate des cas de manquement;**

d) les autorités compétentes mettent en place les procédures et les dispositions requises pour assurer la surveillance des organismes de contrôle, y compris pour ce qui est de l'efficacité, de l'indépendance et de l'objectivité avec lesquelles les tâches déléguées sont effectuées, notamment en ce qui concerne l'intensité et la fréquence des vérifications de la conformité.

**2. Les autorités compétentes ne peuvent déléguer aux organismes de contrôle le pouvoir d'accorder des dérogations, sauf en ce qui concerne l'utilisation de matériel de reproduction des végétaux qui n'a pas été obtenu à partir de l'agriculture biologique.**

**3. Aux fins de l'article 31 du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), les autorités compétentes veillent à ce que les informations relatives aux manquements et à la probabilité de manquement relevés par les organismes de contrôle ainsi qu'aux mesures appliquées soient collectées et utilisées aux fins de la supervision des activités des organismes de contrôle.**

**4. Dans les cas où il est avéré que l'organisme de contrôle ne s'acquitte pas correctement des tâches de contrôle qui lui ont été déléguées, les autorités compétentes peuvent, avant de retirer la délégation en application de l'article 32 du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), la suspendre complètement ou partiellement.**

#### Article 26 quinquies

##### Mesures en cas de manquement

**1. En cas de manquement altérant le caractère biologique des produits à l'une quelconque des étapes de la production, de la préparation et de la distribution, les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle veillent à ce qu'aucune référence à la production biologique ne figure dans l'étiquetage et la publicité relatifs à l'ensemble du lot ou de la production concerné.**

- 2. En cas de manquement grave, répété ou persistant, les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle veillent à ce que, en plus des mesures visées au paragraphe 1 et de toute mesure appropriée prise notamment en application de l'article 135 du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), les opérateurs ou le groupe d'opérateurs concernés se voient interdire de commercialiser des produits accompagnés d'une référence à la production biologique pendant une période déterminée et suspendre ou retirer, selon le cas, leur certificat biologique.**
- 3. Outre les obligations énoncées à l'article 104, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XX/XXXX (règlement sur les contrôles officiels), les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle communiquent immédiatement aux autres autorités compétentes, autorités de contrôle et organismes de contrôle, selon qu'il convient, les informations relatives aux manquements ou à la probabilité de manquement altérant le caractère biologique des produits.**

#### Article 26 sexies

##### Présence de produits ou substances non autorisés

- 1. Lorsqu'une autorité compétente ou, s'il y a lieu, une autorité ou un organisme de contrôle reçoit des informations fiables et étavées ou détecte la présence de produits ou de substances n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation en application de l'article 19 aux fins énoncées à l'article 19, il doit mener une enquête sans délai afin de déterminer l'origine et la cause de la contamination en vue de vérifier le respect de l'article 7, paragraphe 1, point b).**

**Sur la base des résultats de cette enquête, l'autorité compétente ou, s'il y a lieu, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que les produits concernés ne soient pas commercialisés en tant que produits biologiques, si la présence de ces produits ou substances est due à une utilisation délibérée par l'opérateur ou à une contamination évitable au cours du processus de production.**

1 bis. Une contamination est considérée comme évitable lorsque l'opérateur:

- n'a pas mis ou maintenu en place des mesures appropriées et proportionnées pour identifier et éviter les risques de contamination des produits biologiques par des produits et substances non autorisés; ou
- n'a pas contrôlé et adapté régulièrement ces mesures appropriées, alors que le risque de contamination était clairement perceptible; ou
- n'a pas pris de mesures appropriées à la suite de demandes antérieures émanant des autorités compétentes ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle et lui enjoignant de prendre des mesures pour éviter la contamination; ou
- ne s'est pas conformé aux exigences pertinentes du présent règlement ou n'a pas pris les mesures nécessaires dans le cadre du processus de production pour éviter la contamination.

**1 ter. Sur la base des résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, l'autorité compétente ou, s'il y a lieu, l'autorité ou l'organisme de contrôle détermine les éventuels déficiences et manquements qui sont à l'origine de la présence de produits ou substances non autorisés. L'opérateur concerné prend les mesures correctives nécessaires pour éviter une nouvelle contamination.**

1 quater. Les États membres qui disposent, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, de règles prévoyant que les produits dont la teneur en produits et substances non autorisés dépasse un certain niveau ne peuvent être commercialisés en tant que produits biologiques, peuvent continuer à appliquer ces règles jusqu'au [31 décembre 2021] à condition que ces règles n'interdisent pas, ne restreignent pas ou n'empêchent pas la mise sur le marché en tant que biologiques de produits obtenus dans d'autres États membres conformément aux exigences du présent règlement.

**2. L'autorité ou l'organisme de contrôle conserve les documents relatifs aux enquêtes menées.**

**Au plus tard le 31 mars de chaque année, les États membres communiquent à la Commission les informations utiles, y compris les informations recueillies aux postes de contrôle frontaliers, concernant l'année précédente pour ce qui est de la nature des cas de contamination détectés et, en particulier, la cause, l'origine et l'ampleur de la contamination et le volume et la nature des produits contaminés.**

**Au plus tard le 31 décembre 2021, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la présence de produits ou substances non autorisés en application de l'article 19 qui a été détectée dans des produits biologiques. Ce rapport peut être, au besoin, accompagné d'une proposition législative.**

**3. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles uniformes concernant:**

- = les méthodes à utiliser pour détecter et évaluer la présence de produits ou substances n'ayant pas été autorisés conformément à l'article 19;**
- = les procédures à suivre lorsque la présence de produits ou substances n'ayant pas été autorisés conformément à l'article 19 est détectée ;**
- = la nature exacte des informations visées au paragraphe 2 et la forme sous laquelle elles doivent être communiquées;**
- = les mesures pour éviter les risques de contamination de produits biologiques par des produits ou substances non autorisés visées au paragraphe 1 bis.**

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

Article 26 septies

**Compétences d'exécution en ce qui concerne les contrôles officiels relatifs à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques**

**La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, définir des règles établissant des modalités uniformes et des obligations spécifiques aux fins de l'exécution des contrôles officiels et des autres activités officielles relatifs à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne:**

- a) **les tâches spécifiques des autorités compétentes;**
- b) **les méthodes et les techniques utilisées pour l'exécution des contrôles officiels;**
- c) **l'éventail d'échantillons à prélever et les étapes de la production, de la transformation et de la distribution auxquelles des échantillons doivent être prélevés selon les méthodes à appliquer aux fins de l'échantillonnage et de l'analyse en laboratoire ;**
- d) **la manière de déterminer la probabilité de manquement et la fréquence de l'échantillonnage;**
- e) **les obligations spécifiques incombant aux autorités compétentes, aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle en matière de rapports;**
- f) **les obligations, arrangements et engagements spécifiques des opérateurs;**
- g) **les situations dans lesquelles les autorités compétentes doivent, en cas de manquement avéré ou de suspicion de manquement, mettre en œuvre une ou plusieurs actions ou mesures visées à l'article 26 quinquies, paragraphes 1 et 2;**



- h) l'échange d'informations entre autorités compétentes, autorités de contrôle et organismes de contrôle concernant les cas de manquement ou la probabilité de manquement, y compris l'échange d'informations utiles concernant les résultats de leurs contrôles à la suite d'une demande dûment justifiée par la nécessité de garantir qu'un produit a été obtenu en conformité avec le présent règlement.**

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

## Chapitre VI

### Échanges avec les pays tiers

#### *Article 27*

#### **Exportation de produits biologiques**

1. Un produit peut être exporté à partir de l'Union en tant que produit biologique et porter le logo de production biologique de l'Union européenne s'il est conforme au présent règlement.
3. La Commission **peut** adopter des actes d'**exécution** donnant des précisions concernant les documents destinés aux autorités douanières des pays tiers, et notamment concernant le certificat d'exportation biologique délivré dans la mesure du possible sous forme électronique et garantissant la conformité au présent règlement des produits biologiques exportés.

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

### Importation de produits biologiques

1. Un produit peut être importé d'un pays tiers pour être mis sur le marché dans l'Union en tant que produit biologique **ou en conversion** si les conditions ci-après sont remplies:
- a) **le produit est un produit tel que visé à l'article 2, paragraphe 1);**
  - b) le produit en question
    - i) est conforme aux dispositions des chapitres II, III et IV, et tous les opérateurs **et groupes d'opérateurs**, y compris les exportateurs du pays tiers concerné, ont été soumis aux contrôles d'autorités ou d'organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 29 **et se sont vu délivrer par ces autorités ou organismes un certificat confirmant qu'ils satisfont tous aux dispositions du présent règlement;** ou
    - ii) provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 31 **et satisfait aux règles correspondantes de ce pays tiers en matière de production et de contrôle et il est importé accompagné d'un certificat d'inspection délivré par les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle dudit pays tiers et confirmant la conformité du produit; ou**  
**ii bis) provient d'un pays tiers reconnu conformément à l'article 30 et satisfait aux conditions énoncées dans l'accord commercial concerné;**
  - c) les opérateurs des pays tiers sont, à tout moment, en mesure de fournir aux importateurs ou aux autorités nationales des informations permettant d'identifier l'opérateur ayant effectué la dernière opération, **ainsi que son autorité de contrôle ou son organisme de contrôle**, afin de garantir la traçabilité du produit biologique. **Ces informations sont également tenues à la disposition des autorités ou des organismes de contrôle dont relèvent les importateurs.**

2. **La traçabilité des produits importés destinés à être mis sur le marché de l'Union en tant que produits biologiques et leur conformité au présent règlement doivent être assurées. La Commission, par la voie d'actes d'exécution, établit des règles particulières relatives au contenu des certificats visés au paragraphe 1 et la procédure à suivre aux fins de leur délivrance et vérification, en particulier en ce qui concerne le rôle des autorités compétentes, des autorités de contrôle et des organismes de contrôle ainsi que la possibilité de tenir compte des différences régionales en matière d'équilibre écologique, de climat et de conditions locales et des pratiques de production particulières.**

**Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

3. Le respect des conditions imposées et des mesures à prendre aux fins de l'importation de produits biologiques dans l'Union est vérifié aux postes de contrôle frontaliers, conformément à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXX (règlement sur les contrôles officiels). La fréquence des contrôles physiques visés à l'article 47, paragraphe 3, dudit règlement dépend **de la probabilité** de manquement au présent règlement.

#### *Article 29*

#### **Reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle**

1. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne la reconnaissance ou le retrait de la reconnaissance des autorités et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles **et délivrer un certificat biologique** dans les pays tiers, et en ce qui concerne l'établissement de la liste de ces autorités et organismes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

**1 bis. Les autorités et les organismes de contrôle sont reconnus aux fins de l'importation des catégories de produits visées à l'article 25, paragraphe 5 bis.**

**1 ter. Afin d'être reconnus, les autorités et les organismes de contrôle satisfont aux critères suivants:**

- a) ils sont légalement établis dans un État membre ou dans un pays tiers;**
- b) ils possèdent les capacités nécessaires pour effectuer les contrôles destinés à vérifier que les produits biologiques destinés à être importés dans l'Union satisfont aux conditions énoncées à l'article 28, paragraphe 1, point a), point b) i), et point c), ainsi qu'au présent article;**
- c) ils offrent les garanties nécessaires en matière d'objectivité et d'impartialité et n'ont aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches de contrôle;**
- d) ils sont accrédités selon la norme harmonisée applicable, intitulée "Évaluation de la conformité - exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services", dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne;**
- e) ils possèdent l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour s'acquitter des tâches de contrôle et disposent d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant;**
- f) ils satisfont aux autres critères pouvant être fixés par la voie d'actes délégués adoptés en conformité avec le paragraphe 7.**

3. L'accréditation visée au paragraphe **1 ter, point d)**, peut uniquement être accordée:

- a) par un organisme national d'accréditation situé dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>42</sup>, ou

---

<sup>42</sup> Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

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

4. **Les autorités et les organismes de contrôle présentent à la Commission une demande de reconnaissance comprenant un dossier technique contenant toutes les informations requises pour vérifier qu'ils satisfont aux critères énoncés au paragraphe 1 ter.**

Lorsqu'elle examine une demande de reconnaissance, la Commission invite l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné à fournir tous les renseignements nécessaires.

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

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

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

7. Afin de garantir la transparence des procédures de reconnaissance et de supervision, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 **afin de compléter** les critères **énoncés au paragraphe 1 ter** à appliquer aux fins de la reconnaissance, ou du retrait de la reconnaissance, des autorités et organismes de contrôle visés au paragraphe 1, et **d'établir des dispositions relatives à** l'exercice de la supervision par la Commission, y compris au moyen d'examens sur place.

**7 bis. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des règles particulières relatives à la procédure à suivre aux fins de la reconnaissance des autorités et des organismes de contrôle visés au paragraphe 1, y compris pour ce qui est du contenu du dossier technique qu'ils doivent présenter, ainsi qu'à la procédure à suivre aux fins du retrait de la reconnaissance. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.**

**7 ter. Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et la transparence des contrôles des produits importés, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne les contrôles et les autres tâches que doivent effectuer les autorités et les organismes de contrôle reconnus par la Commission aux fins du présent article.**

8. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de garantir l'application de mesures dans les cas de manquement ou de suspicion de manquement compromettant l'intégrité des produits biologiques importés au titre de la reconnaissance prévue au présent article. Ces mesures peuvent consister notamment à vérifier l'intégrité des produits biologiques avant leur mise sur le marché dans l'Union et, le cas échéant, à suspendre l'autorisation de mise sur le marché de ces produits en tant que produits biologiques dans l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

9. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées ayant trait à la protection contre les pratiques déloyales ou incompatibles avec les principes et les règles de la production biologique, à la sauvegarde de la confiance des consommateurs ou à la protection de la concurrence loyale entre les opérateurs, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 37, paragraphe 3, afin de prendre les mesures visées au paragraphe 8 du présent article ou de décider du retrait de la reconnaissance des autorités et des organismes de contrôle visés au paragraphe 1 du présent article.

## Article 30

### Équivalence au titre d'un accord commercial

Les pays tiers reconnus visés à l'article 28, paragraphe 1, point b) ii **bis**, sont les pays dont l'Union a reconnu, au titre d'un accord commercial, que leur système de production répondait aux mêmes objectifs et principes par l'application de règles garantissant le même niveau d'assurance de la conformité que celles de l'Union.

## Article 31

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

1. Les pays tiers reconnus visés à l'article 28, paragraphe 1, point b) ii), sont les pays que l'Union a reconnus aux fins de l'équivalence au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007, y compris ceux reconnus au titre de la mesure transitoire prévue à l'article 42.

La reconnaissance des pays tiers visés au premier alinéa expire le **31 décembre 2022**.

2. Sur la base des rapports annuels que les pays tiers visés au paragraphe 1 doivent adresser à la Commission pour le 31 mars de chaque année, et qui ont trait à la mise en œuvre et à l'exécution des mesures de contrôle qu'ils ont adoptées, **et à la lumière de toute autre information reçue**, la Commission assure une supervision appropriée des pays tiers reconnus en soumettant leur reconnaissance **à un réexamen permanent**. La nature de la supervision est déterminée sur la base d'une évaluation **de la probabilité** de manquement, **en tenant compte en particulier du volume des exportations de ce pays tiers à destination de l'Union, des résultats des activités de surveillance et de suivi effectuées par l'autorité compétente et des résultats des contrôles antérieurs**.



3. Les organismes de contrôle effectuant des contrôles dans les pays tiers visés au paragraphe 1 sont accrédités conformément à la norme harmonisée applicable, intitulée "Évaluation de la conformité - exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services", dont la référence a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne.
4. La Commission, au moyen d'un acte d'exécution, dresse la liste des pays tiers visés au paragraphe 1; elle peut modifier cette liste par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.
5. Afin d'assurer la gestion de la liste des pays tiers visée au paragraphe 4, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne les informations que ces pays tiers doivent communiquer à la Commission et qui sont nécessaires aux fins de la supervision de leur reconnaissance par la Commission et de l'exercice de cette supervision, y compris au moyen d'examens sur place.
6. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de garantir l'application de mesures dans les cas de manquement ou de suspicion de manquement compromettant l'intégrité des produits biologiques importés des pays tiers visés au présent article. Ces mesures peuvent consister notamment à vérifier l'intégrité des produits biologiques avant leur mise sur le marché dans l'Union et, le cas échéant, à suspendre l'autorisation de mise sur le marché de ces produits en tant que produits biologiques dans l'Union. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

#### *Article 31 bis*

### **Rapport de la Commission sur l'application des articles 30 et 31**

Pour le 31 décembre 2020 au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état de l'application des articles 30 et 31, en particulier s'agissant de la reconnaissance des pays tiers aux fins de l'équivalence

# Chapitre VII

## Dispositions générales

### SECTION 1

#### LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES

##### *Article 32*

#### **Impossibilité d'interdire ou de restreindre la commercialisation des produits biologiques**

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

## SECTION 2

### INFORMATION ET RAPPORTS

#### *Article 33*

#### **Information concernant le secteur biologique et les échanges**

1. Les États membres transmettent chaque année à la Commission les informations nécessaires pour mettre en œuvre et surveiller l'application du présent règlement, **y compris les données statistiques utiles qui sont définies dans le cadre du programme statistique européen. Les informations portent sur la production biologique dans les États membres, notamment le nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs biologiques, le nombre d'exploitations biologiques, y compris les exploitations mixtes, les volumes de production biologique par type de culture, la surface en cours de conversion et celle consacrée à la production biologique, le nombre d'animaux que compte le cheptel biologique et les volumes de produits animaux biologiques, les volumes de production industrielle par type d'activité, le nombre de sites de production d'animaux d'aquaculture biologique, le volume de la production aquacole biologique, le nombre de sites de production biologique d'algues, le volume de la production biologique d'algues.**
2. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne le système à utiliser pour transmettre les informations visées au paragraphe 1, les détails des informations à transmettre et la date pour laquelle ces informations doivent être transmises. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

#### Article 34

### **Information concernant les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle**

1. Les États membres gèrent une liste régulièrement actualisée contenant:
  - a) les noms et adresses des autorités compétentes;
  - b) les noms et adresses des autorités de contrôle et des organismes de contrôle, ainsi que leurs numéros de code.

Les États membres **communiquent ces listes à la Commission, ainsi que les modifications dont elles font l'objet.**

2. La Commission publie **régulièrement** sur l'internet la liste **actualisée** des autorités de contrôle et des organismes de contrôle visés au paragraphe 1, point b).

#### Article 35

### **Rapport**

Au plus tard le 31 décembre 2024, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la disponibilité de matériel biologique de reproduction des végétaux, d'animaux biologiques destinés à la reproduction **et de juvéniles des animaux d'aquaculture. Ce rapport est accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.**

# Chapitre VIII

## Dispositions de procédure, dispositions transitoires et dispositions finales

### SECTION 1

#### DISPOSITIONS DE PROCEDURE

##### *Article 36*

##### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
- 1 bis. La délégation de pouvoir visée aux articles [.....] est conférée à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.**
2. La délégation de pouvoir visée [...] peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
3. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

4. Un acte délégué adopté en vertu de [...] n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### *Article 37*

#### **Comité**

1. La Commission est assistée par un comité, appelé "comité de la production biologique". Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

**3 bis. Dans le cas des actes d'exécution visés dans le présent règlement, lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.**

## SECTION 2

### ABROGATION, MODIFICATIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

#### *Article 38*

#### **Abrogation**

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

Le règlement (CE) n° 834/2007 continue cependant à s'appliquer aux fins de l'achèvement de l'examen des demandes pendantes des pays tiers, conformément à l'article 42 du présent règlement.

#### *Article 41*

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

1. La reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle accordée en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 expire le [31 décembre 2019] au plus tard.
2. La Commission, au moyen d'un acte d'exécution, dresse la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007; elle peut modifier cette liste par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 37, paragraphe 2.

3. Afin d'assurer la gestion de la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle visée au paragraphe 2, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne les informations requises que ces autorités de contrôle et ces organismes de contrôle doivent communiquer à la Commission aux fins de la supervision de leur reconnaissance par la Commission et de l'exercice de cette supervision, y compris au moyen d'examens sur place.

*Article 42*

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

1. La Commission achève l'examen des demandes soumises par les pays tiers au titre de l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 qui sont en instance à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Le règlement (CE) n° 834/2007 s'applique à l'examen de ces demandes.
2. Afin de faciliter l'achèvement de l'examen des demandes visées au paragraphe 1, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 36 en ce qui concerne les règles de procédure nécessaires à cet examen, et notamment les informations à communiquer par les pays tiers.

*Article 43*

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

Les produits obtenus conformément au règlement (CE) n° 834/2007 avant le 1<sup>er</sup> **janvier 2018** **[la date d'application du présent règlement]** peuvent être **mis sur le marché** après cette date jusqu'à l'épuisement des stocks.



*Article 45*

**Entrée en vigueur et application**

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> **janvier** 2018<sup>43</sup>.

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*

*Le président*

[...]

*Par le Conseil*

*Le président*

[...]

---

<sup>43</sup> Six mois au moins après son entrée en vigueur.

*ANNEXE I*

**AUTRES PRODUITS VISÉS À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1**

- levures utilisées dans l'alimentation humaine ou animale,
- **maté, maïs doux, feuilles de vigne, cœurs de palmier, jets de houblon et autres parties comestibles similaires de plantes et de produits dérivés de ces dernières,**
- **sel** marin et autres sels destinés à l'alimentation humaine ou animale,
- **cocons de vers à soie propres au dévidage,**
- gommes et résines naturelles,
- cire d'abeille,
- huiles essentielles,
- **bouchons en liège naturel, non agglomérés et sans liants,**
- **coton, non cardé ni peigné,**
- **laines, non cardées ni peignées,**
- **peaux brutes et peaux non traitées.**

## ANNEXE II

### RÈGLES DE PRODUCTION VISÉES AU CHAPITRE III

#### **Partie I: règles applicables à la production végétale**

Outre les règles de production énoncées aux articles 7 à 10, la production végétale biologique est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

#### **1. Exigences générales**

- 1.1. La production hydroponique, qui est une méthode de culture consistant, **pour des végétaux qui ne poussent pas naturellement dans l'eau**, à placer **leurs** racines dans une solution d'éléments nutritifs uniquement ou dans un milieu inerte auquel est ajoutée une solution d'éléments nutritifs, est interdite.
- 1.2. Toutes les techniques de production végétale utilisées empêchent ou réduisent au minimum toute contribution à la contamination de l'environnement.
- 1.3. Conversion
  - 1.3.1. Pour que des végétaux et produits végétaux soient considérés comme biologiques, les règles de production établies dans le présent règlement doivent avoir été mises en œuvre sur les parcelles concernées pendant une période de conversion de deux ans au moins avant l'ensemencement ou, dans le cas des pâturages et des fourrages pérennes, de deux ans au moins avant l'utilisation des produits comme aliments pour animaux issus de la production biologique ou, dans le cas des cultures pérennes autres que les fourrages, de trois ans au moins avant la première récolte de produits biologiques.

**1.3.1 bis Par dérogation à l'article 7, paragraphe 1 bis, point ii), aux fins de la conversion de cultures pérennes qui exigent une période de culture d'au moins trois ans, les variétés qui ne sont pas faciles à différencier peuvent être représentées à condition que la production en question s'inscrive dans le cadre d'un plan de conversion et que la conversion au mode de production biologique de la dernière partie de la zone concernée débute dans le plus bref délai possible et ne prenne, en tout état de cause, pas plus de cinq ans.**

**En pareils cas:**

- i) des mesures appropriées ont été prises afin d'assurer la séparation permanente des produits issus de chaque unité concernée;**
- ii) l'autorité ou l'organisme de contrôle est avisé de la récolte de chacun des produits concernés au moins 48 heures à l'avance;**
- iii) dès la fin de la récolte, le producteur informe l'autorité ou l'organisme de contrôle des quantités exactes récoltées dans les unités concernées ainsi que des mesures mises en œuvre pour séparer les produits;**
- iv) le plan de conversion et les mesures pour assurer la séparation permanente ont été approuvés par l'autorité compétente, cette approbation étant confirmée chaque année après le début du plan de conversion.**

1.3.2. Dans les cas où les terres ont été contaminées par des produits non autorisés pour la production biologique, l'autorité compétente peut décider de prolonger la période de conversion au-delà de la période visée au point 1.3.1.

1.3.3. En cas de traitement avec un produit non autorisé pour la production biologique, l'autorité compétente exige une nouvelle période de conversion conformément au point 1.3.1.

Cette période peut être raccourcie dans les deux cas suivants:

- a) traitement avec un produit non autorisé pour la production biologique dans le cadre d'une mesure obligatoire de lutte contre les organismes nuisibles ou les mauvaises herbes, y compris les organismes de quarantaine ou les espèces envahissantes, imposées par l'autorité compétente de l'État membre;
- b) traitement avec un produit non autorisé pour la production biologique dans le cadre d'essais scientifiques approuvés par l'autorité compétente de l'État membre.

1.3.4. Dans les cas visés aux points 1.3.2. et 1.3.3., la durée de la période de conversion est fixée compte tenu des facteurs suivants:

- a) la dégradation du produit concerné doit garantir, à la fin de la période de conversion, un niveau de résidus insignifiant dans le sol et, s'il s'agit d'une culture pérenne, dans la plante;
- b) la récolte qui suit le traitement ne peut être vendue avec une référence à la production biologique.

1.3.5. Les règles de conversion particulières applicables aux terres liées à la production animale biologique devraient être les suivantes:

1.3.5.1. Les règles de conversion s'appliquent à la totalité de la surface de l'unité de production sur laquelle des aliments pour animaux sont produits.

1.3.5.2. Nonobstant le point 1.3.5.1., la période de conversion peut être réduite à un an pour les pâturages et les espaces de plein air utilisés par des espèces non herbivores.

1.4. Origine des végétaux, y compris le matériel de reproduction des végétaux

1.4.1. Seul le matériel de reproduction des végétaux produit selon le mode biologique peut être utilisé pour la production de végétaux et de produits végétaux **autres que du matériel de reproduction des végétaux**. La plante destinée à la production de matériel de reproduction des végétaux et, le cas échéant, la plante-mère ont été produites conformément au présent règlement pendant au moins une génération ou, s'il s'agit de cultures pérennes, pendant au moins une génération au cours de deux périodes de croissance.

1.4.2. Utilisation de matériel de reproduction des végétaux non issu de la production biologique

**Par dérogation au point 1.4.1., pendant une durée limitée et lorsque le matériel de reproduction des végétaux n'est pas disponible sur le marché sous une forme biologique:**

**a) le matériel de reproduction des végétaux provenant d'une unité de production en conversion vers le mode de production biologique peut être utilisé;**

**b) lorsque le point a) ne s'applique pas, les États membres peuvent autoriser l'utilisation de matériel de reproduction des végétaux non biologique, à l'exclusion des plantules. Toutefois, les points 1.4.2.1. à 1.4.2.7. s'appliquent aux fins de l'utilisation d'un tel matériel non biologique.**

**1.4.2.1.** L'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux est autorisée pour autant que ce matériel n'ait pas été traité avec des produits phytopharmaceutiques autres que ceux qui sont admis pour le traitement des semences en application du point 1.6.2., sauf si le traitement chimique est prescrit pour des raisons phytosanitaires par l'autorité compétente de l'État membre, conformément au règlement (UE) n° XX/XXX du Parlement et du Conseil (mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux), pour toutes les variétés d'une espèce donnée dans la zone où le matériel de reproduction des végétaux doit être utilisé.

**1.4.2.2.** Les États membres peuvent déléguer la compétence en matière d'octroi de l'autorisation visée au point 1.4.2. b) aux autorités de contrôle ou confier ce rôle à une autre administration publique placée sous leur supervision ou aux organismes de contrôle.

**1.4.2.3.** L'autorisation d'utiliser du matériel de reproduction des végétaux non obtenu selon le mode de production biologique ne peut être octroyée que dans les cas suivants:

- i)** lorsqu'aucune variété de l'espèce que l'utilisateur veut obtenir n'est enregistrée dans la base de données visée à l'article 10;
- ii)** lorsqu'aucun fournisseur, au sens d'opérateur vendant du matériel de reproduction des végétaux à d'autres opérateurs, n'est en mesure de livrer le matériel de reproduction des végétaux avant les semis ou la plantation, alors que l'utilisateur a commandé ce matériel en temps utile;
- iii)** lorsque la variété que l'utilisateur veut obtenir n'est pas enregistrée dans la base de données visée à l'article 10 et que l'utilisateur est en mesure de démontrer qu'aucune des variétés enregistrées de la même espèce n'est appropriée et que l'autorisation est donc importante pour sa production;
- iv)** lorsque l'autorisation est justifiée pour une utilisation à des fins de recherche, d'analyse dans le cadre d'essais à petite échelle sur le terrain ou à des fins de conservation d'une variété avec l'accord de l'autorité compétente de l'État membre.

**1.4.2.4.** L'autorisation est octroyée avant les semis.

**1.4.2.5.** L'autorisation ne peut être octroyée qu'à titre individuel pour une saison à la fois et l'autorité ou l'organisme chargé des autorisations enregistre les quantités de matériel de reproduction des végétaux autorisées.

**1.4.2.6. Par dérogation au point 1.4.2.5., l'autorité compétente de l'État membre peut octroyer une autorisation générale à tous les utilisateurs:**

**i) pour une espèce déterminée lorsque et dans la mesure où la condition prévue au point 1.4.2.3. i), est remplie;**

**ii) pour une variété déterminée lorsque et dans la mesure où les conditions prévues au point 1.4.2.3. iii), sont remplies.**

**Les autorisations visées au premier alinéa sont clairement indiquées dans la base de données visée à l'article 10.**

**1.4.2.7. L'autorisation ne peut être octroyée que pendant les périodes au cours desquelles la base de données est actualisée.**

1.5. Gestion et fertilisation des sols

1.5.1. La production végétale biologique a recours à des pratiques de travail du sol et des pratiques culturales qui préservent ou accroissent la matière organique du sol, améliorent la stabilité du sol et sa biodiversité, et empêchent son tassement et son érosion.

1.5.2. La fertilité et l'activité biologique du sol sont préservées et augmentées par la rotation pluriannuelle des cultures, comprenant les légumineuses et d'autres cultures d'engrais verts, et par l'épandage d'effluents d'élevage ou de matières organiques, de préférence compostés, provenant de la production biologique.

**1.5.2 bis. L'utilisation de préparations biodynamiques est autorisée.**

1.5.3. Lorsque les mesures prévues aux points 1.5.1. et 1.5.2. ne permettent pas de couvrir les besoins nutritionnels des végétaux, seuls les engrais et amendements du sol dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés, et uniquement dans la mesure nécessaire. **Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits.**

- 1.5.4. La quantité totale d'effluents d'élevage, au sens de la directive 91/676/CEE du Conseil<sup>44</sup>, utilisée sur l'exploitation agricole ne dépasse pas 170 kg d'azote par an/hectare de surface agricole utilisée. Cette limite s'applique uniquement à l'utilisation de fumier, de fumier séché et de fiente de volaille déshydratée, de compost d'excréments solides d'animaux, y compris de fiente de volaille, de fumier composté et d'excréments liquides d'animaux.
- 1.5.5. Les exploitations pratiquant l'agriculture biologique ne peuvent conclure un accord de coopération écrit en vue de l'épandage d'effluents excédentaires provenant de la production biologique qu'avec d'autres exploitations ou entreprises agricoles respectant les règles de la production biologique. La limite maximale visée au point 1.5.4. est calculée sur la base de l'ensemble des unités de production biologique concernées par cette coopération.
- 1.5.6. Des préparations de micro-organismes peuvent être utilisées pour améliorer l'état général du sol ou la disponibilité d'éléments nutritifs dans le sol ou les cultures.
- 1.5.7. Des préparations appropriées à base de végétaux ou de micro-organismes peuvent être utilisées pour l'activation du compost.
- 1.5.8. L'utilisation d'engrais minéraux azotés est interdite.
- 1.6. Lutte contre les organismes nuisibles et les mauvaises herbes
- 1.6.1. La prévention des dégâts causés par les organismes nuisibles et les mauvaises herbes repose principalement sur:
- la protection des prédateurs naturels,
  - le choix des espèces, des variétés et **des populations**,
  - la rotation des cultures,

---

<sup>44</sup> Directive 91/676/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles (JO L 375 du 31.12.1991, p. 1).



- les techniques culturales telles que la biofumigation, **les méthodes mécaniques et physiques,** et
- les procédés thermiques tels que la solarisation et le traitement superficiel des sols à la vapeur (jusqu'à une profondeur maximale de 10 cm).

1.6.2. Lorsque les mesures prévues au point 1.6.1. ne suffisent pas à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles ou en cas de menace avérée pour une culture, seuls les produits dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés, et uniquement dans la mesure nécessaire. **Les opérateurs tiennent des registres concernant l'utilisation de ces produits.**

1.6.3. Les pièges ou les distributeurs de produits autres que les phéromones doivent empêcher la pénétration des substances dans l'environnement et le contact entre les substances et les cultures. Les pièges sont enlevés après utilisation et éliminés sans risque.

1.7. Produits de nettoyage et de désinfection

En ce qui concerne le nettoyage et la désinfection, seuls les produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans la production végétale dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés.

## Partie II: règles applicables à la production animale

Outre les règles applicables à la production énoncées aux articles 7, 8, 9 et 11, la production animale est soumise aux règles énoncées dans la présente partie.

### 1. Exigences générales

1.1. Lorsque l'agriculteur produisant des animaux **d'élevage biologiques** ne gère pas de terres agricoles et n'a pas conclu d'accord de coopération écrit avec un autre agriculteur **biologique**, la production animale hors sol est interdite.

1.2. Conversion

1.2.2. **Les périodes de conversion pour les espèces animales visées à l'article 11, paragraphe 2 bis, points a) à e) sont les suivantes:**

- a) douze mois pour les bovins et les équidés destinés à la production de viande et, en tout état de cause, pendant les trois quarts de leur vie au moins;**
- b) six mois pour les ovins, caprins et porcins ainsi que pour les animaux destinés à la production laitière;**
- c) dix semaines pour les volailles de chair introduites avant l'âge de trois jours, exception faite des canards de Pékin;**
- d) sept semaines pour les canards de Pékin introduits avant l'âge de trois jours;**
- e) six semaines pour les volailles destinées à la production d'œufs introduites avant l'âge de trois jours;**

**f) douze mois pour les abeilles. Au cours de la période de conversion, la cire est remplacée par de la cire provenant de l'apiculture biologique. La cire d'abeille non biologique peut toutefois être utilisée:**

**i) lorsqu'il n'est pas possible de trouver sur le marché de la cire d'abeille issue de l'apiculture biologique;**

**ii) lorsqu'il a été établi qu'elle n'est pas contaminée par des substances ou produits non autorisés dans la production biologique; et**

**iii) pour autant qu'elle provienne des opercules des cellules.**

1.2.3. Les animaux et les produits d'origine animale obtenus pendant la période de conversion ne sont pas commercialisés en tant que produits biologiques.

1.2.4. Les animaux et les produits d'origine animale peuvent être considérés comme biologiques à la fin de la période de conversion s'il est procédé à la conversion simultanée de l'ensemble de l'unité de production, c'est-à-dire des animaux et des pâturages ou des terres utilisées pour l'alimentation des animaux.

1.3. Origine des animaux

1.3.1. Les animaux d'élevage biologiques naissent et sont élevés dans des exploitations agricoles biologiques.

1.3.2. Les animaux détenus dans l'exploitation agricole au début de la période de conversion ainsi que les produits qui en sont dérivés peuvent être considérés comme biologiques une fois que la période de conversion applicable visée au point **1.2.2. et la disposition du point 1.2.4. ont** été respectées.

1.3.3. En ce qui concerne la reproduction des animaux biologiques:

a) la reproduction recourt à des méthodes naturelles; toutefois, l'insémination artificielle est autorisée;

b) **les cycles de** reproduction **ne sont ni accélérés ni ralentis par** des traitements à base d'hormones ou de substances analogues, sauf dans le cadre d'un traitement vétérinaire appliqué à un animal individuel;

- c) les autres formes de reproduction artificielle telles que le clonage et le transfert d'embryons sont interdites;
- d) le choix des races doit être approprié et doit contribuer à prévenir toute souffrance et à éviter de devoir mutiler les animaux.

1.3.4. Lors du choix des races ou des souches, il est tenu compte de la capacité des animaux de s'adapter aux conditions locales sans que leur bien-être, leur vitalité et leur résistance aux maladies s'en trouvent compromis. En outre, les races ou les souches d'animaux sont sélectionnées de manière à éviter certaines maladies ou certains problèmes sanitaires qui se rencontrent plus particulièrement chez certaines races ou souches utilisées en élevage intensif, tels que le syndrome du stress porcin, le syndrome PSE (viande pâle, molle et exsudative), la mort subite, les avortements spontanés et les mises bas difficiles nécessitant une césarienne. La préférence est donnée aux races et souches autochtones.

1.3.5. **Par dérogation au point 1.3.1., les animaux non biologiques ne peuvent être introduits dans une exploitation à des fins d'élevage que lorsque les animaux biologiques ne sont pas disponibles en nombre suffisant et moyennant le respect des conditions établies aux points 1.3.5.1. à 1.3.5.5.**

**1.3.5.1. Lorsqu'un cheptel ou un troupeau est constitué pour la première fois, les jeunes mammifères non biologiques sont élevés selon les règles de la production biologique dès leur sevrage. De plus, à la date d'entrée des animaux dans le cheptel, les restrictions suivantes s'appliquent:**

- a) **les bovins et équidés doivent être âgés de moins de six mois;**
- b) **les ovins et caprins doivent être âgés de moins de 60 jours;**
- c) **les porcins doivent peser moins de 35 kg.**

**1.3.5.2. Lors du renouvellement d'un cheptel ou d'un troupeau, les mâles adultes non biologiques et les femelles adultes nullipares non biologiques sont ensuite élevés selon les règles de la production biologique. De plus, le nombre de mammifères femelles est soumis aux restrictions annuelles suivantes:**

- a) **les animaux non biologiques ne peuvent représenter plus de 10 % du cheptel d'équidés ou de bovins adultes, et plus de 20 % du cheptel porcin, ovin ou caprin adulte ;**

**b) lorsqu'une unité de production compte moins de dix équidés ou bovins, ou moins de cinq porcins, ovins ou caprins, tout renouvellement visé plus haut est limité à un animal par an.**

**1.3.5.3. Les pourcentages prévus au point 1.3.5.2. peuvent être portés à 40 %, sous réserve d'autorisation préalable de l'autorité compétente, dans les cas particuliers suivants:**

**a) lors d'une extension importante de l'élevage;**

**b) lors d'un changement de race;**

**c) lors d'une nouvelle spécialisation du cheptel;**

**d) lorsque certaines races sont menacées d'abandon selon la définition donnée par les États membres conformément au règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission<sup>45</sup>, auquel cas les animaux de ces races ne doivent pas nécessairement être nullipares.**

**1.3.5.4. Lors du renouvellement des ruchers, 20 % par an des reines et des essaims peuvent être remplacés par des reines et essaims non biologiques dans l'unité de production biologique à condition que les reines et essaims soient placés dans des ruches dont les rayons ou les cires gaufrées proviennent d'unités de production biologique.**

**1.3.5.5. Lorsqu'un lot de volailles est constitué pour la première fois, renouvelé ou reconstitué, des volailles non issues de l'élevage biologique peuvent être introduites dans l'unité d'élevage biologique, pour autant que les poulettes destinées à la production d'œufs et les volailles de chair soient âgées de moins de trois jours.**

---

<sup>45</sup> **Règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission du 11 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et introduisant des dispositions transitoires (JO L 227 du 31.7.2014, p. 1).**

## 1.4. Alimentation

### 1.4.1. Exigences générales en matière d'alimentation

En ce qui concerne l'alimentation, les règles ci-après s'appliquent:

- a) les aliments pour animaux proviennent principalement de l'exploitation agricole dans laquelle les animaux sont détenus ou d'autres exploitations biologiques de la même région;
- b) les animaux d'élevage sont nourris avec des aliments biologiques **ou en conversion au sens du point 1.4.3.** répondant à leurs besoins nutritionnels aux différents stades de leur développement. Il n'est pas permis de rationner l'alimentation des animaux dans le cadre de la production animale;
- c) il est interdit de maintenir les animaux dans des conditions, ou de les soumettre à un régime, risquant de favoriser l'anémie;
- d) les pratiques d'engraissement doivent être réversibles à tout stade du processus d'élevage. Le gavage est interdit;
- e) les animaux d'élevage, à l'exception des abeilles, bénéficient d'un accès permanent à des pâturages ou à des fourrages grossiers;
- f) l'utilisation de facteurs de croissance et d'acides aminés de synthèse est interdite;
- g) les animaux non sevrés sont nourris de préférence au lait maternel, pendant une période minimale;
- h) les matières premières d'origine minérale pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale, certains produits utilisés dans l'alimentation animale et les auxiliaires technologiques ne sont utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément à l'article 19.

#### **1.4.1 bis. Pâturage sur des terres biologiques**

**Les animaux biologiques paissent sur des terres biologiques. Toutefois, les animaux non biologiques peuvent utiliser des pâturages biologiques pendant une période limitée chaque année, à condition qu'ils proviennent d'un système agricole équivalent à l'un de ceux qui sont prévus aux articles 23, 25, 28, 30, 31 et 34 du règlement (UE) n° 1305/2013, et que les animaux biologiques ne se trouvent pas simultanément dans les pâturages concernés.**

#### 1.4.2. Pâturage sur des terres domaniales ou communales et transhumance

1.4.2.1. Les animaux biologiques peuvent paître sur des terres domaniales ou communales à condition:

- a) **qu'au cours des trois dernières années au moins, ces terres n'aient pas été traitées avec des produits non autorisés pour la production biologique;**
- b) que les animaux non biologiques utilisant les terres concernées proviennent d'un système de production équivalent à l'un de ceux qui sont prévus aux articles 23, 25, 28, 30, 31 et 34 du règlement (UE) n° 1305/2013<sup>46</sup>;
- c) que les produits animaux obtenus à partir d'animaux biologiques alors que ceux-ci pâturaient sur ces terres ne soient pas considérés comme issus de la production biologique, sauf s'il peut être prouvé que ces animaux étaient séparés de manière appropriée des animaux non biologiques.

1.4.2.2. Au cours des périodes de transhumance, les animaux peuvent paître sur des terres non biologiques lorsqu'ils sont menés à pied d'une zone de pâturage à une autre. L'absorption d'aliments non biologiques, sous forme d'herbe et d'autres végétaux que broutent les animaux, est autorisée pour une période maximale de 35 jours couvrant le trajet aller-retour. **Au cours de cette période, les animaux d'élevage biologique et les autres animaux d'élevage sont détenus séparément.**

---

<sup>46</sup> Règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et abrogeant le règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 487).

### 1.4.3. Aliments pour animaux en conversion

1.4.3.1. Pour les exploitations agricoles en conversion, la quantité totale moyenne d'aliments donnés aux animaux peut provenir à concurrence de **20** % de l'utilisation en pâturage ou en culture de prairies permanentes, de parcelles à fourrage pérenne ou de protéagineux semés sous le régime de l'agriculture biologique sur des parcelles en première année de conversion, pour autant que celles-ci fassent partie de l'exploitation. En cas d'utilisation **pour l'alimentation des animaux** d'aliments provenant de parcelles **à la fois** en première **et en deuxième** année de conversion, le pourcentage combiné total de ces aliments ne doit pas dépasser les pourcentages maximaux établis au point 1.4.3.2. **Les aliments pour animaux obtenus au cours de la première année de conversion ne peuvent être utilisés aux fins de la production d'aliments transformés biologiques pour animaux.**

1.4.3.2. Pour les exploitations agricoles biologiques, l'incorporation dans la ration alimentaire d'aliments pour animaux à partir de la deuxième année de conversion est autorisée à concurrence de **30** % de la formule alimentaire en moyenne. Pour les exploitations agricoles en conversion, lorsque les aliments pour animaux **de la deuxième année de conversion** proviennent de l'exploitation elle-même, ce pourcentage peut être porté à 100.

1.4.3.3. Les chiffres mentionnés aux points 1.4.3.1. et 1.4.3.2. sont calculés chaque année en pourcentage de matière sèche des aliments d'origine végétale.

### 1.4.4. Utilisation de certaines matières premières et substances pour aliments des animaux dans les aliments pour animaux

Seuls les matières premières biologiques pour aliments des animaux ainsi que les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 **et à l'annexe II, partie IV, point 3** peuvent être utilisés dans la transformation des aliments biologiques pour animaux et dans l'alimentation des animaux biologiques.

### 1.5. Soins de santé

#### 1.5.1. Prophylaxie

1.5.1.1. La prophylaxie est fondée sur la sélection des races et des souches, la gestion des élevages, la qualité élevée des aliments pour animaux et de l'exercice, une densité de peuplement adéquate et un logement adapté offrant de bonnes conditions d'hygiène.



- 1.5.1.2. L'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques est autorisée.
- 1.5.1.3. L'utilisation de médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse ou d'antibiotiques à des fins de traitement préventif est interdite.
- 1.5.1.4. L'utilisation de substances destinées à stimuler la croissance ou la production (y compris les antibiotiques, les coccidiostatiques et autres auxiliaires artificiels de stimulation de la croissance) ainsi que l'utilisation d'hormones ou de substances analogues en vue de maîtriser la reproduction ou à d'autres fins (par exemple, induction ou synchronisation des chaleurs) sont interdites.
- 1.5.1.5. Lorsque les animaux proviennent d'unités **de production** non biologiques, des mesures spéciales, telles que des examens de dépistage ou des mises en quarantaine, s'appliquent, en fonction des circonstances locales.
- 1.5.1.6. En ce qui concerne le nettoyage et la désinfection, seuls les produits de nettoyage et de désinfection des bâtiments et installations d'élevage dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés.
- 1.5.1.7. Les locaux, les enclos, l'équipement et les ustensiles sont convenablement nettoyés et désinfectés pour prévenir toute infection croisée et le développement d'organismes vecteurs de maladies. Les excréments, l'urine et la nourriture non consommée ou dispersée sont enlevés aussi souvent que nécessaire pour réduire au minimum les odeurs et éviter d'attirer des insectes ou des rongeurs. Les rodenticides (à utiliser dans des pièges uniquement) et les produits dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés pour l'élimination des insectes et autres organismes nuisibles dans les bâtiments et autres installations où des animaux sont détenus.

## 1.5.2. Traitement vétérinaire

- 1.5.2.1. Lorsqu'en dépit des mesures préventives destinées à garantir la santé des animaux, un animal vient à être malade ou blessé, il est traité immédiatement.

- 1.5.2.2. Les maladies sont traitées immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal; lorsque le recours à des produits phytothérapeutiques, homéopathiques ou autres est inapproprié, des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, notamment des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire; en particulier, les restrictions relatives aux traitements et au délai d'attente doivent être définies.
- 1.5.2.3. Les matières premières d'origine minérale pour aliments des animaux et les additifs nutritionnels dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 ainsi que les produits phytothérapeutiques et homéopathiques sont utilisés de préférence aux médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, notamment aux antibiotiques, à condition qu'ils aient un effet thérapeutique réel sur l'espèce animale concernée et sur l'affection pour laquelle le traitement est prévu.
- 1.5.2.4. En dehors des vaccinations, des traitements antiparasitaires et des plans d'éradication obligatoires, si un animal ou un groupe d'animaux reçoit au cours d'une période de douze mois plus de trois traitements à base de médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, notamment des antibiotiques, ou plus d'un traitement si leur cycle de vie productive est inférieur à un an, les animaux concernés ou les produits obtenus à partir de ces animaux ne sont pas vendus en tant que produits biologiques et les animaux sont soumis aux périodes de conversion visées au point 1.2..
- 1.5.2.5. Le délai d'attente entre la dernière administration, dans les conditions normales d'usage, de médicaments allopathiques vétérinaires à un animal et la production de denrées alimentaires produites biologiquement à partir de cet animal est doublé par rapport au délai d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE ou, en l'absence de délai, est fixé à 48 heures.
- 1.5.2.6. Les traitements liés à la protection de la santé humaine et de la santé des animaux qui sont imposés en vertu de la législation de l'Union sont autorisés.

## 1.6. Conditions de logement et pratiques d'élevage

- 1.6.1. L'isolation, le chauffage et la ventilation du bâtiment garantissent que la circulation d'air, le niveau de poussière, la température, l'humidité relative de l'air et la concentration de gaz restent dans des limites qui assurent le bien-être des animaux. Le bâtiment dispose d'une aération et d'un éclairage naturels abondants.
- 1.6.2. Les bâtiments d'élevage ne sont pas obligatoires dans les zones où des conditions climatiques appropriées permettent aux animaux de vivre à l'extérieur. Les animaux doivent avoir accès à des abris ou à des endroits ombragés pour pouvoir se protéger des mauvaises conditions météorologiques.
- 1.6.3. La densité de peuplement des bâtiments garantit le confort et le bien-être des animaux, ainsi que la prise en compte de leurs besoins spécifiques, qui dépendent, notamment, de l'espèce, de la race et de l'âge des animaux. Elle tient également compte des besoins comportementaux des animaux, qui dépendent notamment de la taille du groupe et du sexe des animaux, et assure le bien-être de ces derniers en mettant à leur disposition une surface suffisante pour leur permettre de se tenir debout naturellement, de bouger, de se coucher aisément, de se tourner, de faire leur toilette, d'adopter toutes les positions naturelles et d'effectuer tous les mouvements naturels, tels que s'étirer et battre des ailes.
- 1.6.5. Les espaces de plein air peuvent être partiellement couverts. Les vérandas ne sont pas considérées comme des espaces de plein air.
- 1.6.6. La densité de peuplement totale ne dépasse pas la limite de 170 kg d'azote organique par an et par hectare de terres agricoles.
- 1.6.7. Pour déterminer la densité de peuplement appropriée visée au point 1.6.6., l'autorité compétente fixe le nombre d'unités de bétail équivalant à la limite visée au point 1.6.6., à partir des chiffres établis pour chaque exigence spécifique formulée par type de production animale.

- 1.7. Bien-être animal
- 1.7.1. Toutes les personnes chargées des animaux possèdent les connaissances et les compétences élémentaires nécessaires en matière de santé et de bien-être des animaux.
- 1.7.2. Les pratiques d'élevage, y compris la densité de peuplement et les conditions de logement, permettent de répondre aux besoins de développement ainsi qu'aux besoins physiologiques et éthologiques des animaux.
- 1.7.3. Les animaux d'élevage bénéficient d'un accès permanent à des espaces de plein air, de préférence à des pâturages, chaque fois que les conditions climatiques et l'état du sol le permettent, sauf si des restrictions et des obligations relatives à la protection de la santé humaine et animale sont imposées en vertu de la législation de l'Union.
- 1.7.4. Le nombre d'animaux d'élevage est limité en vue de réduire au minimum le surpâturage, le tassement du sol, l'érosion ou la pollution causée par les animaux ou par l'épandage de leurs effluents d'élevage.
- 1.7.6. L'attache ou l'isolement des animaux d'élevage sont interdits, à moins que ces mesures concernent des animaux individuels pendant une durée limitée et pour autant qu'elles soient justifiées par des raisons vétérinaires. **L'isolement des animaux d'élevage ne peut être autorisé, pendant une période limitée, que si la sécurité des travailleurs est compromise et pour des raisons de bien-être animal.** Les autorités compétentes peuvent autoriser l'attache des bovins dans **les exploitations comportant un maximum de 50 animaux (en décomptant les juvéniles)** s'il n'est pas possible de les garder en groupes adaptés à leurs besoins comportementaux, pour autant qu'ils aient accès à des pâturages pendant la saison de pacage et à des espaces de plein air, au moins deux fois par semaine, lorsque l'accès à des pâturages n'est pas possible.
- 1.7.7. La durée du transport des animaux d'élevage est réduite au minimum.
- 1.7.8. Toute souffrance est réduite au minimum pendant toute la durée de vie de l'animal, y compris lors de l'abattage.
- 1.7.9. Toute mutilation est interdite.

**1.7.9 bis. L'ablation de la queue, l'épointage du bec, l'écornage, y compris l'ablation des bourgeons de corne, ne sont autorisés au cas par cas que lorsqu'ils améliorent la santé, le bien-être ou l'hygiène des animaux ou lorsque la sécurité des travailleurs est compromise. Ces opérations sont autorisées par une autorité compétente et effectuées par un personnel qualifié.**

1.7.10. La souffrance des animaux est réduite au minimum grâce à une anesthésie et/ou une analgésie suffisante et à la réalisation **des opérations** à l'âge le plus approprié par du personnel qualifié.

1.7.11. La castration physique est autorisée pour assurer la qualité des produits et maintenir les pratiques traditionnelles de production, mais uniquement dans **les conditions prévues au point 1.7.10.**

1.7.12. L'embarquement et le débarquement des animaux s'effectuent sans utilisation d'un type quelconque de stimulation électrique **ou d'autre stimulation douloureuse** destinée à contraindre les animaux. L'utilisation de calmants allopathiques avant et durant le trajet est interdite.

## Partie III: règles applicables à la production d'algues et d'animaux d'aquaculture

### 2. Exigences générales

- 2.1. Les activités sont menées sur des sites qui ne sont sujets à aucune contamination par des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée dans la production biologique ou par des polluants susceptibles de compromettre le caractère biologique des produits.
- 2.2. Les unités de production biologique et non biologique sont séparées de façon adéquate et conformément aux distances de séparation minimales imposées par les États membres lorsque ces distances ont été fixées. Ces mesures de séparation sont basées sur la situation naturelle, l'installation de systèmes d'adduction d'eau séparés, les distances, le régime des marées et l'implantation (en amont ou en aval) de l'unité de production biologique. La production d'algues et la production aquacole ne sont pas considérées comme biologiques lorsqu'elles sont pratiquées sur des sites ou dans des zones désignés par les autorités des États membres comme inappropriés pour de telles activités.
- 2.3. Pour toute nouvelle activité prétendant pratiquer le mode de production biologique et représentant plus de 20 tonnes de produits aquacoles par an, il est exigé une évaluation des incidences sur l'environnement à la mesure de l'unité de production concernée visant à vérifier les conditions d'exploitation de celle-ci, son environnement immédiat et ses incidences probables. Cette évaluation des incidences sur l'environnement est transmise par l'opérateur concerné à l'autorité ou à l'organisme de contrôle. Le contenu de l'évaluation des incidences sur l'environnement est fondé sur les prescriptions de l'annexe IV de la directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>47</sup>. Si l'unité de production a déjà fait l'objet d'une évaluation équivalente, il est autorisé de réutiliser ladite évaluation à cette fin.
- 2.4. L'opérateur fournit un plan de gestion durable à la mesure de l'unité de production pour l'aquaculture et la récolte d'algues.

---

<sup>47</sup> Directive 2011/92/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (JO L 26 du 28.1.2012, p. 1).

2.5. Ce plan, qui est actualisé annuellement, présente de façon détaillée les effets de l'activité sur l'environnement et la surveillance environnementale à mettre en place, et dresse la liste des mesures à prendre afin de réduire au minimum les incidences négatives sur les milieux aquatiques et terrestres avoisinants, y compris, le cas échéant, les quantités de rejets dans l'environnement par cycle de production ou par an. Le plan contient des données relatives au contrôle et aux réparations des équipements techniques.

**2.5 bis. Les mesures défensives et préventives prises contre les prédateurs dans le respect des dispositions de la directive 92/43/CEE du Conseil et des réglementations nationales sont consignées dans le plan de gestion durable.**

**2.5 ter. Le cas échéant, les opérateurs voisins travaillent de façon coordonnée pour établir le plan de gestion.**

2.6. Les opérateurs des secteurs de l'aquaculture et de la production d'**algues** élaborent, dans le cadre du plan de gestion durable, un programme de réduction des déchets à mettre en œuvre dès le lancement des activités. Dans la mesure du possible, l'utilisation de la chaleur résiduelle est limitée à l'énergie issue de sources renouvelables.

### **3. Exigences applicables aux algues**

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 7, 8, 9 et 12, et le cas échéant, à la section 2, la récolte et la production d'**algues** sont soumises aux règles établies dans la présente section 3. Ces règles s'appliquent, mutatis mutandis, à la production de phytoplancton.

#### 3.1. Conversion

3.1.1. La période de conversion pour un site de récolte d'**algues** est de six mois.

3.1.2. La période de conversion pour **une unité de production d'algues** est de six mois ou d'un cycle de production complet si la durée de celui-ci est supérieure à six mois.

### 3.2. Règles de production applicables aux **algues**

3.2.1. La récolte d'**algues** sauvages et de parties de celles-ci est considérée comme une production biologique, à la condition:

- a) que les zones de production aient un bon état écologique tel que défini par la directive 2000/60/CE, et qu'elles ne soient pas impropres du point de vue de la santé;
- b) que la récolte ne compromette pas de manière significative la stabilité de l'écosystème naturel ni le maintien de l'espèce dans la zone de récolte.

3.2.2. Pour que la culture d'**algues** soit considérée comme biologique, elle doit être située dans des zones dont les caractéristiques environnementales et sanitaires sont au moins équivalentes aux caractéristiques définies au point 3.2.1. a). En outre, les règles de production ci-après s'appliquent:

- a) des pratiques durables doivent être utilisées à tous les stades de la production, depuis la récolte des jeunes **algues** jusqu'à la récolte des algues adultes;
- b) afin de veiller au maintien d'une large diversité génétique, il convient de procéder régulièrement à la récolte de jeunes **algues** en milieu sauvage pour compléter les stocks de culture dans des installations fermées;
- c) les engrais ne doivent pas être utilisés, excepté dans des installations fermées et uniquement s'ils ont fait l'objet, à cette fin, d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique **conformément à l'article 19**.

## 4. Exigences applicables aux animaux d'aquaculture

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 7, 8, 9, 12, **et le cas échéant, à la section 2**, les espèces de poissons, de crustacés, d'échinodermes et de mollusques sont soumises aux règles établies dans la présente section 4.

Ces règles s'appliquent aussi, mutatis mutandis, au zooplancton, aux microcrustacés, aux rotifères, aux vers et aux autres animaux aquatiques utilisés en tant qu'aliments pour animaux.

### 4.1. Exigences générales



#### 4.1.1. Conversion

Les périodes de conversion des unités de production aquacole sont fixées comme indiqué ci-dessous pour les différents types d'installations hébergeant déjà des animaux d'aquaculture:

- a) pour les installations qui ne peuvent être vidangées, nettoyées et désinfectées, la période de conversion est de 24 mois;
- b) pour les installations qui ont été vidangées ou soumises à un vide sanitaire, la période de conversion est de 12 mois;
- c) pour les installations qui ont été vidangées, nettoyées et désinfectées, la période de conversion est de six mois;
- d) pour les installations en eaux libres, y compris celles qui sont utilisées pour la production de mollusques bivalves, la période de conversion est de trois mois.

#### 4.1.2. Origine des animaux d'aquaculture

4.1.2.1. En ce qui concerne l'origine des animaux d'aquaculture, les règles ci-après s'appliquent:

- a) l'aquaculture biologique est fondée sur l'élevage de juvéniles provenant de géniteurs biologiques et d'exploitations biologiques;
- b) les espèces utilisées sont des espèces locales, dont la reproduction vise l'obtention de souches qui soient mieux adaptées aux conditions de production, ce qui permet de garantir la santé et le bien-être des animaux et une bonne utilisation des ressources alimentaires. Des documents attestant l'origine et le traitement des animaux concernés sont tenus à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;
- c) sont sélectionnées les espèces qui sont robustes et qu'il est possible de produire sans occasionner de dommages significatifs aux stocks sauvages;

- d) des animaux aquatiques capturés à l'état sauvage ou issus de l'aquaculture non biologique peuvent être introduits dans une exploitation à des fins d'amélioration du stock génétique. Ces animaux sont soumis au régime de l'élevage biologique pendant au moins trois mois avant de pouvoir être utilisés comme reproducteurs;

**d bis) aux fins du grossissement, le prélèvement de juvéniles sauvages destinés à l'aquaculture est spécifiquement limité aux cas suivants:**

- i) afflux naturel de larves et de juvéniles de poissons ou de crustacés lors du remplissage des bassins, structures de confinement et parcs;**
- ii) civelle européenne, dès lors qu'un plan agréé de gestion de l'espèce est en place sur le site concerné et que la reproduction artificielle de l'animal demeure irréalisable;**
- iii) reconstitution des stocks d'alevins sauvages d'espèces autres que l'anguille européenne dans l'élevage aquacole extensif dans les zones humides, telles que les étangs d'eau saumâtre, les zones de marée et les lagunes côtières, à condition:**
  - que la reconstitution des stocks soit conforme aux mesures de gestion approuvées par les autorités compétentes afin d'assurer l'exploitation durable des espèces concernées, et**
  - que les poissons soient nourris exclusivement avec des aliments naturellement disponibles dans l'environnement;**

**d ter) à des fins du grossissement et en l'absence de juvéniles issus de l'aquaculture biologique, les États membres peuvent autoriser l'utilisation de juvéniles non biologiques, pour autant qu'au moins les deux derniers tiers du cycle de production soient soumis aux règles de l'élevage biologique.**

4.1.2.2. Les règles ci-après s'appliquent en ce qui concerne la reproduction:

- a) l'utilisation d'hormones ou de dérivés hormonaux est interdite;
- b) la production artificielle de souches monosexes, sauf par tri manuel, l'induction polyploïde, l'hybridation artificielle et le clonage sont interdits;
- c) des souches appropriées sont choisies;
- d) s'il y a lieu, des conditions spécifiques aux espèces pour la gestion des géniteurs, la reproduction et la production de juvéniles sont définies.

#### 4.1.3. Alimentation

4.1.3.1. En ce qui concerne l'alimentation des poissons et des crustacés ainsi que des échinodermes, les règles ci-après s'appliquent:

- a) les animaux sont nourris avec des aliments répondant à leurs besoins nutritionnels aux différents stades de leur développement;
- b) la conception des régimes alimentaires obéit aux priorités suivantes:
  - i) la santé et le bien-être des animaux;
  - ii) une qualité optimale des produits, y compris en matière de composition nutritionnelle, qui conditionne le haut niveau de qualité du produit final comestible;
  - iii) une faible incidence sur l'environnement;
- c) la composante végétale des aliments est issue de la production biologique et la partie des aliments dérivée d'animaux aquatiques provient de l'aquaculture biologique ou de l'exploitation durable de la pêche;

- d) les matières premières non biologiques d'origine végétale pour aliments des animaux, les matières premières d'origine animale et minérale pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale, certains produits utilisés dans les aliments pour animaux et les auxiliaires technologiques ne sont utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément au présent règlement;
- e) l'utilisation de facteurs de croissance et d'acides aminés de synthèse est interdite;
- f) seules les matières premières pour aliments des animaux d'origine minérale dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisées dans l'aquaculture biologique;
- g) seuls les additifs pour l'alimentation animale, certains produits utilisés dans l'alimentation animale et les auxiliaires technologiques visés à la partie II, point 1.4.4., peuvent être utilisés dans l'aquaculture biologique.

#### 4.1.4. Soins de santé

##### 4.1.4.1. Prophylaxie

En ce qui concerne la prophylaxie, les règles ci-après s'appliquent:

- a) la prophylaxie est fondée sur l'élevage des animaux dans des conditions optimales par un choix approprié du site, en tenant compte en particulier des besoins des espèces en matière de bonne qualité de l'eau, de débit et de taux de renouvellement, une conception optimale des exploitations, l'application de bonnes pratiques d'élevage et de gestion, notamment la désinfection et le nettoyage réguliers des installations, la qualité élevée des aliments pour animaux, une densité de peuplement adéquate et la sélection des reproducteurs et des souches;
- b) l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques est autorisée;

- c) un plan de gestion zoosanitaire présente le détail des pratiques en matière de biosécurité et de prophylaxie et contient notamment une convention écrite de conseil zoosanitaire, à la mesure de l'unité de production, passée avec des services compétents en matière de santé des animaux d'aquaculture; ceux-ci effectuent une visite de l'exploitation au minimum chaque année ou, dans le cas des élevages de coquillages bivalves, au minimum une fois tous les deux ans;
- d) les structures d'hébergement des animaux, les équipements et les outils font l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection appropriés;
- e) les salissures organiques sont enlevées exclusivement à l'aide de moyens physiques ou à la main et, le cas échéant, rejetées à la mer à bonne distance de l'installation aquacole;
- f) seules les substances de nettoyage et de désinfection des équipements et des installations dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisées;
- g) en ce qui concerne la période de vide sanitaire, les règles ci-après s'appliquent:
  - i) l'autorité compétente détermine s'il y a lieu d'observer une période de vide sanitaire et fixe la durée appropriée de la période de vide sanitaire à observer au terme de chaque cycle de production dans le cas des structures d'élevage en eaux libres implantées en mer; les informations correspondantes sont enregistrées;
  - ii) la période de vide sanitaire n'est pas obligatoire dans le cas de la conchyliculture;
  - iii) dans le cadre de la période de vide sanitaire, la cage ou structure utilisée pour la production d'animaux d'aquaculture est vidée, désinfectée et laissée inoccupée avant d'être réutilisée;
- h) le cas échéant, les aliments pour poissons non consommés, les excréments et les animaux morts sont éliminés rapidement afin d'éviter tout risque de dommage environnemental significatif en ce qui concerne la qualité des eaux, de réduire au minimum les risques de maladie et d'éviter d'attirer insectes et rongeurs;

- i) l'utilisation de lumière ultraviolette et d'ozone n'est autorisée que dans les écloseries et les nurseries;
- j) aux fins de la lutte biologique contre les ectoparasites, la préférence est accordée à l'emploi de poissons nettoyeurs **et à l'utilisation d'eau douce, d'eau de mer et de solutions de chlorure de sodium.**

#### 4.1.4.2. Traitements vétérinaires

Les règles ci-après s'appliquent en ce qui concerne les traitements vétérinaires:

- a) les maladies sont traitées immédiatement pour éviter toute souffrance à l'animal; lorsque le recours à des produits phytothérapeutiques, homéopathiques ou autres est inapproprié, des médicaments vétérinaires allopathiques chimiques de synthèse, notamment des antibiotiques, peuvent être utilisés si nécessaire, dans des conditions strictes et sous la responsabilité d'un vétérinaire. Le cas échéant, les restrictions relatives aux traitements et au délai d'attente doivent être définies;
- b) les traitements liés à la protection de la santé humaine et de la santé des animaux qui sont imposés en vertu de la législation de l'Union sont autorisés;
- c) si un problème sanitaire se déclare en dépit des mesures de prophylaxie mises en œuvre pour préserver la santé animale en application du point 4.1.4.1., il est autorisé de recourir à des traitements vétérinaires. Dans ce cas, on emploie, par ordre de préférence:
  - i) des substances d'origine végétale, animale ou minérale en dilution homéopathique;
  - ii) des plantes et extraits de plantes dépourvus d'effets anesthésiants; et
  - iii) des substances telles que des oligoéléments, des métaux, des immunostimulants naturels ou des probiotiques autorisés;

- d) l'utilisation de traitements allopathiques est limitée à deux traitements par an, hors vaccinations et programmes d'éradication obligatoires. Toutefois, dans le cas des animaux dont le cycle de production est inférieur à un an, il n'est autorisé qu'un seul traitement allopathique par an. En cas de dépassement des limites indiquées en ce qui concerne les traitements allopathiques, les animaux d'aquaculture concernés ne doivent pas être vendus en tant que produits biologiques;
- e) l'utilisation des traitements antiparasitaires, hors programmes obligatoires de lutte antiparasitaire organisés par les États membres, est limitée à deux traitements par an ou à un seul traitement par an dans le cas des animaux dont le cycle de production est inférieur à 18 mois;
- f) le délai d'attente consécutif à l'administration, conformément au point d), des traitements vétérinaires allopathiques ou des traitements antiparasitaires, y compris dans le cadre d'un programme obligatoire de lutte et d'éradication, est doublé par rapport au délai d'attente visé à l'article 11 de la directive 2001/82/CE ou, en l'absence de délai, est fixé à 48 heures;
- g) toute utilisation de médicaments vétérinaires est déclarée à l'autorité ou à l'organisme de contrôle avant la commercialisation des animaux en tant que produits biologiques. Les stocks traités sont clairement signalés.

#### 4.1.5. Conditions de logement et pratiques d'élevage

4.1.5.1. Les installations de production d'animaux d'aquaculture avec système de recirculation en circuit fermé sont interdites, à l'exception des écloseries et nurseries ou des installations de production d'espèces utilisées comme aliments destinés aux animaux d'élevage biologique.

4.1.5.2. Le chauffage et le refroidissement artificiels des eaux ne sont autorisés que dans les écloseries et les nurseries. Les eaux de forage naturelles peuvent être utilisées à tous les stades de la production pour réchauffer ou refroidir les eaux d'élevage.

4.1.5.3. Le milieu d'élevage des animaux d'aquaculture est conçu de telle sorte que ceux-ci, conformément aux besoins propres à leur espèce:

- a) disposent d'un espace suffisant pour leur bien-être et, le cas échéant, qu'une densité de peuplement minimale soit établie;
- b) soient placés dans une eau de bonne qualité avec, entre autres, un débit et un taux de renouvellement appropriés, des teneurs en oxygène suffisantes et un faible niveau de métabolites;
- c) soient placés dans des conditions de température et de lumière conformes aux exigences de l'espèce, en tenant compte de la situation géographique des installations.

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

4.1.5.5. Les unités d'élevage situées sur la terre ferme répondent aux exigences suivantes:

- a) dans le cas des systèmes en circuit ouvert, le débit et la qualité de l'eau doivent pouvoir être suivis et contrôlés, tant pour les flux entrants que pour les flux sortants;
- b) cinq pour cent au moins de la zone périmétrique de l'exploitation ("interface eau/terre") sont réservés à une végétation naturelle.

4.1.5.6. Les structures d'élevage en mer respectent les conditions suivantes:

- a) elles sont placées à des endroits où le débit et la profondeur des eaux, ainsi que le taux de renouvellement des masses d'eau, permettent de façon adéquate de réduire au minimum les incidences sur les fonds marins et les masses d'eau avoisinantes;
- b) elles sont constituées de cages dont la conception, la fabrication et la maintenance sont adaptées à leur environnement d'exploitation.



- 4.1.5.7. La conception, la localisation et le fonctionnement des structures d'élevage sont prévus de manière à réduire au minimum les risques d'échappement.
- 4.1.5.8. En cas d'échappement de poissons ou de crustacés, des mesures appropriées sont prises afin d'en réduire les conséquences pour l'écosystème local. Ces mesures comprennent, le cas échéant, la récupération des animaux concernés. Les documents justificatifs correspondants sont à conserver.
- 4.1.5.9. Dans le cas de la production d'animaux d'aquaculture en étangs, cuves ou bassins allongés de type "raceway", soit les exploitations sont équipées de tapis filtrants naturels, de bassins de décantation ou de filtres biologiques ou mécaniques permettant de récupérer les rejets de nutriments, soit elles font usage d'algues marines ou d'animaux (bivalves et algues) qui contribuent à améliorer la qualité des effluents. Lorsqu'il y a lieu, un contrôle des effluents est effectué à intervalles réguliers.

#### **4.1.5.10. Densité de peuplement**

**Lors de l'évaluation des effets de la densité de peuplement sur le bien-être des poissons produits, l'état des poissons (apprécié notamment sur la base de l'érosion des nageoires et d'autres blessures, du taux de croissance, du comportement et de l'état de santé général), ainsi que la qualité de l'eau, font l'objet d'un contrôle.**

#### 4.1.6. Bien-être animal

- 4.1.6.1. Toutes les personnes chargées des animaux d'aquaculture possèdent les connaissances et les compétences élémentaires nécessaires en matière de santé et de bien-être des animaux.
- 4.1.6.2. La manutention des animaux d'aquaculture est limitée au minimum; elle s'effectue avec le plus grand soin, à l'aide des équipements appropriés et selon les procédures adéquates, de manière à éviter aux animaux tout stress et tout dommage physique. La manutention des géniteurs s'opère de manière à réduire au maximum tout stress et tout dommage physique; elle s'effectue le cas échéant sous anesthésie. Les opérations de calibrage sont limitées au minimum et se déroulent selon des modalités compatibles avec le bien-être des animaux.

4.1.6.3. L'utilisation de la lumière artificielle est soumise aux restrictions suivantes:

- a) tout prolongement de la durée naturelle du jour est limité à un plafond fixé de manière à respecter les besoins éthologiques des animaux produits, les conditions géographiques dans lesquelles ils vivent, ainsi que leur état sanitaire général; ce plafond ne peut excéder 16 heures par jour, sauf à des fins de reproduction;
- b) au moment de la transition, toute modification brutale de l'intensité lumineuse doit être évitée par l'utilisation de variateurs ou d'un éclairage de fond.

4.1.6.4. L'utilisation de dispositifs d'aération dans l'intérêt du bien-être et de la santé des animaux est autorisée pour autant que les aérateurs mécaniques employés fonctionnent de préférence à l'aide de sources d'énergie renouvelables.

4.1.6.5. L'utilisation d'oxygène n'est autorisée que pour répondre à des exigences en matière de santé et de bien-être des animaux, ainsi que lors des périodes critiques de la production ou du transport, et ce dans les situations suivantes:

- a) cas exceptionnels de montée de la température ou de chute de la pression atmosphérique ou pollution accidentelle;
- b) procédures occasionnelles de gestion des stocks, telles que l'échantillonnage ou le triage;
- c) lorsqu'il s'agit de mesures destinées à assurer la survie du stock d'élevage.

4.1.6.6. Des mesures appropriées sont prises pour réduire au minimum la durée du transport des animaux d'aquaculture.

4.1.6.7. Toute souffrance est réduite au minimum pendant toute la durée de vie de l'animal, y compris lors de l'abattage.

4.1.6.8. Les techniques de mise à mort doivent immédiatement rendre les poissons inconscients et insensibles à la douleur. La manutention avant l'abattage s'effectue de manière à éviter les blessures, tout en réduisant au minimum la souffrance et le stress. Le choix des méthodes optimales de mise à mort doit prendre en compte les différences liées à la taille au moment de la mise à mort, à l'espèce et au site de production.

## **Partie IV: règles applicables à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux transformés**

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 7, 9 et 13, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux transformés sont soumis aux règles énoncées dans la présente partie.

### **1. Exigences générales pour la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux transformés**

- 1.1. Les additifs dans l'alimentation humaine et animale, les auxiliaires technologiques et les autres substances et ingrédients utilisés dans la transformation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, ainsi que tous les procédés de transformation appliqués, comme le fumage, respectent les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication.
- 1.2. Les opérateurs produisant des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux transformés établissent et tiennent à jour des procédures adaptées, fondées sur une identification systématique des étapes critiques de la transformation.
- 1.3. L'application des procédures visées au point 1.2. garantit à tout moment que les produits transformés sont conformes au présent règlement.
- 1.4. Les opérateurs respectent et mettent en œuvre les procédures visées au point 1.2. En particulier, ils:
  - a) prennent les mesures préventives nécessaires pour éviter tout risque de contamination par des substances ou produits non autorisés;
  - b) mettent en œuvre des mesures de nettoyage appropriées, en vérifient l'efficacité et enregistrent toutes les opérations y afférentes;
  - c) font en sorte que des produits non biologiques ne soient pas mis sur le marché munis d'une indication faisant référence à la production biologique.

- 1.5. La préparation de produits biologiques transformés est séparée dans le temps ou dans l'espace des produits non biologiques. Lorsque des produits non biologiques sont également préparés ou stockés dans l'unité de préparation concernée, l'opérateur:
- a) en informe l'autorité ou l'organisme de contrôle;
  - b) effectue les opérations par série complète et veille à ce qu'elles soient séparées physiquement ou dans le temps des opérations similaires concernant des produits non biologiques;
  - c) stocke les produits biologiques, avant et après les opérations, en les séparant physiquement ou dans le temps des produits non biologiques;
  - d) tient à disposition un registre actualisé mentionnant toutes les opérations effectuées et les quantités transformées;
  - e) prend les mesures nécessaires pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange ou échange avec des produits non biologiques;
  - f) effectue les opérations concernant des produits biologiques uniquement après un nettoyage adéquat des installations de production.
- 1.6. Le recours aux produits, substances et techniques qui permettent de rétablir les propriétés perdues au cours de la transformation et de l'entreposage des denrées alimentaires biologiques ou de corriger les effets des fautes commises dans la transformation de ces denrées, ou encore qui sont susceptibles d'induire en erreur sur la véritable nature des produits destinés à être commercialisés comme aliments biologiques, est interdit.

## **2. Exigences applicables à la production de denrées alimentaires transformées**

- 2.1. Les conditions ci-après s'appliquent à la composition des denrées alimentaires biologiques transformées:
- a) le produit est obtenu principalement à partir d'ingrédients agricoles; lorsqu'il s'agit de déterminer si un produit est obtenu principalement à partir d'ingrédients agricoles, l'eau et le sel ajoutés ne sont pas pris en considération;

- c) un ingrédient biologique ne doit pas être présent concomitamment avec le même ingrédient en conversion ou non biologique;
- d) les denrées alimentaires produites à partir de cultures en conversion contiennent un seul ingrédient végétal d'origine agricole.

## 2.2. Utilisation de certains produits et substances dans la transformation des denrées alimentaires

2.2.1. Seuls **les additifs alimentaires, les auxiliaires technologiques et les ingrédients non biologiques autorisés conformément à l'article 19**, ainsi que les produits et substances visés au point 2.2.2., peuvent être utilisés dans la transformation des denrées alimentaires, à l'exception des produits et substances du secteur vitivinicole, auxquels s'appliquent les dispositions de la partie V, point 2, et des levures, auxquelles s'appliquent les dispositions de la partie VI, point 1.3.

2.2.2. L'utilisation des produits et substances ci-après est autorisée dans la transformation des denrées alimentaires:

- a) les préparations de micro-organismes et d'enzymes alimentaires normalement utilisés dans la transformation des denrées alimentaires; les enzymes alimentaires à utiliser comme additifs alimentaires doivent toutefois avoir fait l'objet d'une autorisation d'utilisation dans la production biologique conformément à l'article 19;
- b) les substances et produits définis à l'article 3, paragraphe 2, points **c)** et d), du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>48</sup> classés dans la catégorie des substances aromatisantes naturelles ou des préparations aromatisantes naturelles conformément à l'article 16, paragraphes **2 et 4** dudit règlement;
- c) les colorants utilisés pour l'estampillage de la viande et des coquilles d'œufs conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>49</sup>;

---

<sup>48</sup> Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

<sup>49</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

**c bis) les colorants naturels et les substances d'enrobage naturelles qui sont employés pour la coloration décorative traditionnelle de la coquille des œufs durs produits dans l'intention de les mettre sur le marché à une période donnée de l'année;**

- d) l'eau potable et les sels (avec chlorure de sodium ou chlorure de potassium comme composants de base) généralement utilisés dans la transformation des denrées alimentaires;
- e) les minéraux (y compris les oligo-éléments), vitamines, acides aminés et micronutriments, uniquement si leur emploi dans les denrées alimentaires dans lesquelles ils sont incorporés est exigé par la loi.

2.2.3. Aux fins du calcul du pourcentage visé à l'article 21, paragraphe 3, les règles suivantes s'appliquent:

- a) certains additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 sont considérés comme des ingrédients agricoles;
- b) les préparations et substances visées au point 2.2.2. ne sont pas considérées comme des ingrédients agricoles;
- c) les levures et produits à base de levures sont considérés comme des ingrédients agricoles.

### **3. Exigences applicables à la production d'aliments pour animaux transformés**

- 3.1. Les matières premières biologiques pour aliments des animaux ou les matières premières en conversion pour aliments des animaux et les mêmes matières premières pour aliments des animaux produites selon des modes non biologiques n'entrent pas simultanément dans la composition de l'aliment biologique pour animaux.
- 3.2. La transformation à l'aide de solvants de synthèse de toute matière première pour aliments des animaux utilisée ou transformée dans le cadre de la production biologique est interdite.

**3.2 bis. Le sel peut être utilisé dans la transformation des aliments biologiques pour animaux et l'alimentation des animaux biologiques.**

**3.2 ter. Les produits provenant de la pêche durable peuvent être utilisés dans la transformation des aliments biologiques pour animaux et l'alimentation des animaux biologiques à condition: i) qu'ils soient obtenus ou préparés sans solvants chimiques; ii) que leur utilisation soit limitée aux non herbivores; et iii) que l'utilisation d'hydrolysats de protéines de poisson soit limitée uniquement aux jeunes animaux.**

**3.2 quater. Les matières premières non biologiques d'origine végétale, animale ou minérale peuvent être utilisées dans la transformation des aliments biologiques pour animaux et l'alimentation des animaux biologiques à condition que leur utilisation soit autorisée conformément à l'article 19.**

## Partie V: Vin

### 1. Champ d'application

- 1.1. Outre les règles générales de production énoncées aux articles 7, 8, 9 et 14, la production biologique des produits du secteur vitivinicole visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point 1), du règlement (UE) n° 1308/2013 est soumise aux règles prévues dans la présente partie.
- 1.2. Sauf disposition explicite contraire énoncée dans la présente partie, les règlements (CE) n° 606/2009<sup>50</sup> et (CE) n° 607/2009<sup>51</sup> de la Commission s'appliquent.

### 2. Utilisation de certains produits et substances

- 2.1. Les produits du secteur vitivinicole sont obtenus à partir de matières premières biologiques.
- 2.2. Seuls les produits et substances dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19 peuvent être utilisés dans la fabrication des produits du secteur vitivinicole, y compris dans le cadre des procédés et des pratiques œnologiques, sous réserve des conditions et restrictions prévues au règlement (UE) n° 1308/2013 et au règlement (CE) n° 606/2009, et notamment à l'annexe I A de ce dernier règlement.

---

<sup>50</sup> Règlement (CE) n° 606/2009 de la Commission du 10 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les catégories de produits de la vigne, les pratiques œnologiques et les restrictions qui s'y appliquent (JO L 193 du 24.7.2009, p. 1).

<sup>51</sup> Règlement (CE) n° 607/2009 de la Commission du 14 juillet 2009 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil en ce qui concerne les appellations d'origine protégées et les indications géographiques protégées, les mentions traditionnelles, l'étiquetage et la présentation de certains produits du secteur vitivinicole (JO L 193 du 24.7.2009, p. 60).



## Partie VI: levures destinées à l'alimentation humaine ou animale

Outre les règles générales de production énoncées aux articles 7, 9 et 15, les levures biologiques destinées à l'alimentation humaine ou animale sont soumises aux règles énoncées dans la présente partie.

### 1. Exigences générales

- 1.1. Pour la production de levures biologiques, seuls des substrats produits selon le mode biologique sont utilisés. **Cependant, jusqu'au 31 décembre 2020, l'addition au substrat (calculé en matière sèche) d'extrait ou d'autolysat de levure non biologique à concurrence de 5 % est autorisée pour la production de levures biologiques, lorsque les opérateurs ne sont pas en mesure d'obtenir de l'extrait ou de l'autolysat de levure issu de la production biologique.**
- 1.2. Les denrées alimentaires ou aliments pour animaux biologiques ne doivent pas contenir à la fois des levures biologiques et des levures non biologiques.
- 1.3. Les substances ci-après peuvent être utilisées pour la production, la fabrication et l'élaboration de levures biologiques:
  - a) les auxiliaires technologiques dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19;
  - b) les produits et substances visés dans la partie IV, points 2.2.2. a) et d).

## ANNEXE III

### COLLECTE, EMBALLAGE, TRANSPORT ET STOCKAGE DES PRODUITS

#### **1. Collecte des produits et transport vers les unités de préparation**

Les opérateurs ne peuvent procéder à la collecte simultanée de produits biologiques et de produits non biologiques que lorsque des mesures appropriées sont prises pour prévenir tout risque de mélange ou d'échange avec des produits non biologiques et pour garantir l'identification des produits biologiques. L'opérateur tient à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle les informations relatives aux jours, heures, circuits de collecte et dates et heures de réception des produits.

#### **2. Emballage des produits et transport vers d'autres opérateurs ou unités**

2.1. Les opérateurs veillent à ce que les produits biologiques ne soient transportés vers d'autres opérateurs ou unités, y compris les grossistes et les détaillants, que dans des emballages, conteneurs ou véhicules appropriés, fermés de manière à ce que toute substitution du contenu soit impossible sans manipulation ou endommagement du cachet et munis d'un étiquetage faisant mention, sans préjudice de toute autre indication prévue par la législation de l'Union:

- a) du nom et de l'adresse de l'opérateur et, s'ils sont différents, du nom et de l'adresse du propriétaire ou du vendeur du produit;
- b) du nom du produit ou, dans le cas des aliments composés pour animaux, de leur description, assortis d'une référence à la production biologique;
- c) du nom ou du numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dont l'opérateur dépend; et
- d) le cas échéant, de la marque d'identification du lot, apposée conformément à un système de marquage agréé au niveau national ou convenu avec l'autorité ou l'organisme de contrôle et permettant d'établir le lien entre le lot et les registres visés à l'article 24.

Les informations visées aux points a) à d) peuvent également être présentées dans un document d'accompagnement, pour autant que le lien entre ce document et l'emballage, le conteneur ou le véhicule puisse être formellement établi. Ce document d'accompagnement comporte des informations concernant le fournisseur ou le transporteur.

2.2. Il n'est pas obligatoire de fermer les emballages, conteneurs ou véhicules lorsque:

- a) le transport s'effectue directement entre deux opérateurs soumis au régime de contrôle relatif à la production biologique, que
- b) les produits sont accompagnés d'un document fournissant les informations requises au point 2.1., et que
- c) tant l'opérateur expéditeur que l'opérateur destinataire tiennent les documents afférents à ces opérations de transport à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle.

### **3. Règles particulières applicables au transport d'aliments pour animaux vers d'autres unités de production ou de préparation ou locaux de stockage**

Lorsqu'ils transportent des aliments pour animaux vers d'autres unités de production ou de préparation ou locaux de stockage, les opérateurs veillent au respect des conditions suivantes:

- a) au cours du transport, les aliments pour animaux sont physiquement bien séparés selon qu'ils sont biologiques, en conversion ou non biologiques;
- b) les véhicules ou conteneurs ayant servi au transport de produits non biologiques ne peuvent être utilisés pour le transport de produits biologiques que si:
  - i) un nettoyage approprié, dont l'efficacité a été contrôlée, a été effectué avant le début du transport des produits biologiques et que l'opérateur conserve une trace de ces opérations;

- ii) toutes les mesures appropriées sont mises en œuvre, en fonction des risques évalués conformément au régime de contrôle, et que, le cas échéant, les opérateurs garantissent que les produits non biologiques ne peuvent être mis sur le marché munis d'une indication faisant référence à la production biologique;
- iii) l'opérateur tient les documents afférents à ces opérations de transport à la disposition de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;
- c) durant le transport, les aliments biologiques finis pour animaux sont séparés, physiquement ou dans le temps, des autres produits finis;
- d) lors du transport, la quantité de produits au départ ainsi que les quantités remises à chaque livraison au cours de la tournée sont enregistrées.

#### **4. Transport de poissons vivants**

- 4.1. Le transport des poissons vivants s'effectue dans des bacs appropriés contenant une eau propre adaptée aux besoins physiologiques des animaux sur le plan de la température et de l'oxygène dissous.
- 4.2. Avant le transport de poissons ou de produits à base de poisson issus de l'élevage biologique, les bacs sont soigneusement nettoyés, désinfectés et rincés.
- 4.3. Des précautions sont prises afin de réduire le stress des animaux. La densité de peuplement en cours de transport est maintenue en deçà du niveau susceptible d'être dommageable pour les animaux de l'espèce concernée.
- 4.4. Les pièces justificatives relatives aux opérations visées aux points 4.1., 4.2. et 4.3. sont à conserver.

## **5. Réception des produits provenant d'autres opérateurs ou d'autres unités**

Dès réception d'un produit biologique, l'opérateur vérifie la bonne fermeture de l'emballage ou du conteneur lorsque celle-ci est requise, ainsi que la présence des indications prévues à la section 2.

L'opérateur recoupe les informations figurant sur l'étiquetage visé à la section 2 avec les informations fournies dans les documents d'accompagnement. Le résultat de ces vérifications est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 24.

## **6. Règles particulières applicables à la réception de produits provenant de pays tiers**

Lorsque des produits biologiques sont importés de pays tiers, ils sont transportés dans des emballages ou conteneurs appropriés, fermés de manière à empêcher toute substitution de leur contenu et munis de l'identification de l'exportateur, de toute autre marque et de tout autre numéro permettant d'identifier le lot, ainsi que du certificat de contrôle relatif aux importations en provenance de pays tiers, selon le cas.

Dès réception d'un produit biologique importé d'un pays tiers, la personne physique ou morale à laquelle le lot importé est livré et qui le reçoit en vue d'une préparation supplémentaire ou de sa commercialisation vérifie la bonne fermeture de l'emballage ou du conteneur et, dans le cas de produits importés conformément à l'article 28, paragraphe 1, point b) ii), s'assure que le certificat d'inspection visé dans ledit article couvre le type de produit constituant le lot. Le résultat de ces vérifications est explicitement mentionné dans les registres visés à l'article 24.

## **7. Stockage des produits**

- 7.1. Les zones destinées au stockage des produits sont gérées de façon à assurer l'identification des lots et à éviter tout mélange ou toute contamination par des produits ou substances non conformes aux règles de la production biologique. Les produits biologiques doivent pouvoir être clairement identifiés à tout moment.

- 7.2. Dans les unités de production biologique de végétaux et d'animaux, il est interdit de stocker des intrants autres que ceux dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique conformément à l'article 19.
- 7.3. L'entreposage de médicaments vétérinaires allopathiques et d'antibiotiques est autorisé dans les exploitations agricoles et aquacoles, pour autant qu'ils aient été prescrits par un vétérinaire dans le cadre des traitements visés à l'annexe II, partie II, point 1.5.2.2., et partie III, point 4.1.4.2. a), qu'ils soient entreposés dans un endroit surveillé et qu'ils soient inscrits dans le registre d'élevage visé à l'article 24.
- 7.4. Lorsqu'un opérateur manipule à la fois des produits non biologiques et des produits biologiques et que ces derniers sont stockés dans des installations de stockage où sont également entreposés d'autres denrées alimentaires ou produits agricoles:
- a) les produits biologiques sont tenus à l'écart des autres denrées alimentaires ou produits agricoles;
  - b) toute mesure nécessaire est prise pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange ou échange avec des produits non biologiques;
  - c) un nettoyage approprié, dont l'efficacité a été contrôlée, est effectué avant le stockage des produits biologiques et l'opérateur conserve une trace de ces opérations.

ANNEXE IV

TERMES VISÉS À L'ARTICLE 21

BG: биологичен.

ES: ecológico, biológico.

CS: ekologické, biologické.

DA: økologisk.

DE: ökologisch, biologisch.

ET: mahe, ökoloogiline.

EL: βιολογικό.

EN: organic.

FR: biologique.

GA: orgánach.

HR: ekološki.

IT: biologico.

LV: bioloģisks, ekoloģisks.

LT: ekologiškas.

LU: biologesch, ökologesch.

HU: ökológiai.

MT: organiku.

NL: biologisch.

PL: ekologiczne.

PT: biológico.

RO: ecologic.

SK: ekologické, biologické.

SL: ekološki.

FI: luonnonmukainen.

SV: ekologisk.

-----



## ANNEXE V

### LOGO DE PRODUCTION BIOLOGIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE ET NUMÉROS DE CODE

#### **1. Logo**

- 1.1. Le logo de production biologique de l'Union européenne doit être conforme au modèle ci-dessous:

LOGO à insérer

- 1.2. La couleur Pantone de référence est le vert Pantone n° 376 et le vert [50 % cyan + 100 % jaune], en cas de recours à la quadrichromie.

- 1.3. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut également être utilisé en noir et blanc comme présenté ci-dessous, mais uniquement lorsqu'il n'est pas possible de l'appliquer en couleurs:

LOGO à insérer

- 1.4. Si la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette est sombre, les symboles peuvent être reproduits en négatif, en utilisant la couleur de fond de l'emballage ou de l'étiquette.
- 1.5. Si un logo est reproduit en couleurs sur un fond en couleurs, qui le rend difficile à voir, une ligne peut être tracée autour du logo afin d'améliorer le contraste avec les couleurs de fond.
- 1.6. Dans certains cas particuliers, lorsque les mentions sur l'emballage apparaissent dans une seule couleur, le logo de production biologique de l'Union européenne peut être reproduit dans la même couleur.
- 1.7. Le logo de production biologique de l'Union européenne doit avoir une taille minimale de 9 mm et une largeur minimale de 13,5 mm; le rapport entre la hauteur et la largeur doit toujours être de 1/1,5. Dans des cas exceptionnels, la taille minimale peut être réduite à 6 mm pour les emballages de très petite taille.

- 1.8. Le logo de production biologique de l'Union européenne peut être associé à des éléments graphiques ou textuels faisant référence à la production biologique, pour autant qu'ils ne modifient ni ne changent la nature du logo de production biologique de l'Union européenne, ni aucune des indications définies conformément à l'article 22. Lorsqu'il est associé à des logos nationaux ou privés qui utilisent une couleur verte différente de la couleur de référence prévue au point 1.2., le logo de production biologique de l'Union européenne peut être reproduit dans cette couleur autre que la couleur de référence.

## 2. Numéros de code

La structure générale des numéros de code est la suivante:

AB-CDE-999

dans laquelle:

- a) "AB" est le code ISO du pays dans lequel ont lieu les contrôles;
- b) "CDE" est un terme composé de trois lettres, à déterminer par la Commission ou chaque État membre, tel que "bio", "öko", "org" ou "eko" faisant référence à la production biologique; et
- c) "999" est le numéro de référence composé d'un nombre maximal de trois chiffres qui doit être attribué par:
  - i) l'autorité compétente de chaque État membre aux autorités ou organismes de contrôle auxquels elle a délégué les tâches de contrôle;
  - ii) la Commission:  
  
aux autorités de contrôle ou organismes de contrôle reconnus par la Commission conformément à l'article 29;  
  
aux autorités compétentes des pays tiers reconnues par la Commission conformément à l'article 31.