

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/848 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Μαΐου 2018

για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η βιολογική παραγωγή είναι ένα συνολικό σύστημα διαχείρισης των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και της παραγωγής τροφίμων, το οποίο συνδυάζει βέλτιστες πρακτικές για το περιβάλλον και την αλλαγή του κλίματος, υψηλό βαθμό βιοποικιλότητας, τη διατήρηση των φυσικών πόρων και την εφαρμογή υψηλού επιπέδου προτύπων στη μεταχείριση των ζώων και υψηλού επιπέδου προτύπων παραγωγής που ανταποκρίνονται στη ζήτηση, από αυξανόμενο αριθμό καταναλωτών, προϊόντων που παράγονται με φυσικές ουσίες και διεργασίες. Ως εκ τούτου, η βιολογική παραγωγή επιτελεί διττό κοινωνικό ρόλο, αφενός τροφοδοτώντας μια συγκεκριμένη αγορά που καλύπτει την καταναλωτική ζήτηση βιολογικών προϊόντων και, αφετέρου, προσφέροντας δημόσια διαθέσιμα αγαθά που συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος και στην καλή μεταχείριση των ζώων, καθώς και στην αγροτική ανάπτυξη.
- (2) Η τήρηση υψηλού επιπέδου προτύπων στους τομείς της υγείας, του περιβάλλοντος και της καλής μεταχείρισης των ζώων στο πλαίσιο της παραγωγής βιολογικών προϊόντων είναι αναγκαία με την υψηλή ποιότητα των εν λόγω προϊόντων. Όπως υπογραμμίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 28ης Μαΐου 2009 σχετικά με την πολιτική ποιότητας των γεωργικών προϊόντων, η βιολογική παραγωγή αποτελεί μέρος των συστημάτων ποιότητας των γεωργικών προϊόντων της Ένωσης, σε συνδυασμό με τις γεωγραφικές ενδείξεις και τα εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ και τα προϊόντα των εξόχως απόκεντρων περιοχών της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 228/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Υπό την έννοια αυτή, η βιολογική παραγωγή επιδιώκει τους ίδιους στόχους στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής («ΚΓΠ») οι οποίοι ενέχονται στο σύνολο των συστημάτων ποιότητας των γεωργικών προϊόντων της Ένωσης.
- (3) Συγκεκριμένα, οι στόχοι της πολιτικής για τη βιολογική παραγωγή είναι ενσωματωμένοι στους στόχους της ΚΓΠ, εξασφαλίζοντας στους γεωργούς ικανοποιητική απόδοση για τη συμμόρφωσή τους με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής. Επιπλέον, η αυξανόμενη ζήτηση βιολογικών προϊόντων από τους καταναλωτές δημιουργεί τις συνθήκες για την περαιτέρω ανάπτυξη και διεύρυνση της αγοράς των εν λόγω προϊόντων και, επομένως, για την αύξηση των εσόδων των γεωργών που δραστηριοποιούνται στον κλάδο της βιολογικής παραγωγής.

⁽¹⁾ ΕΕ C 12 της 15.1.2015, σ. 75.⁽²⁾ ΕΕ C 19 της 21.1.2015, σ. 84.⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Απριλίου 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2018.⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1).⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 228/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό ειδικών μέτρων για τη γεωργία στις εξόχως απόκεντρες περιοχές της Ένωσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 247/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 78 της 20.3.2013, σ. 23).

- (4) Επιπροσθέτως, η βιολογική παραγωγή είναι ένα σύστημα το οποίο συμβάλλει στην ενσωμάτωση απαιτήσεων προστασίας του περιβάλλοντος στην ΚΓΠ και προωθεί την αειφόρο γεωργική παραγωγή. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο θεσπίστηκαν μέτρα χρηματοδοτικής στήριξης της βιολογικής παραγωγής στο πλαίσιο της ΚΓΠ, κυρίως με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ενισχύθηκαν ιδίως στη μεταρρύθμιση του νομικού πλαισίου για την πολιτική αγροτικής ανάπτυξης, όπως καθιερώθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (5) Η βιολογική παραγωγή συμβάλλει επίσης στην επίτευξη των στόχων περιβαλλοντικής πολιτικής της Ένωσης, ιδίως των στόχων που καθορίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 22ας Σεπτεμβρίου 2006 με τίτλο «Θεματική στρατηγική για την προστασία του εδάφους», της 3ης Μαΐου 2011, με τίτλο «Η ασφάλεια ζωής μας, το φυσικό κεφάλαιο: στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2020» και της 6ης Μαΐου 2013 με τίτλο «Πράσινη υποδομή (ΠΥ) – Ενίσχυση του φυσικού κεφαλαίου της Ευρώπης», και στην περιβαλλοντική νομοθεσία, όπως οι οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2000/60/ΕΚ ⁽³⁾, 2001/81/ΕΚ ⁽⁴⁾, 2009/128/ΕΚ ⁽⁵⁾ και 2009/147/ΕΚ ⁽⁶⁾ και οι οδηγίες του Συμβουλίου 91/676/ΕΟΚ ⁽⁷⁾ και 92/43/ΕΟΚ ⁽⁸⁾.
- (6) Για την επίτευξη των στόχων της πολιτικής της Ένωσης όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή, το νομικό πλαίσιο που θεσπίστηκε για την εφαρμογή της εν λόγω πολιτικής θα πρέπει να αποσκοπεί στη διασφάλιση του υγιούς ανταγωνισμού και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς βιολογικών προϊόντων, στη διατήρηση και τη δικαίωση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα προϊόντα με ετικέτα που δηλώνει ότι είναι βιολογικά, και τη δημιουργία των συνθηκών εκείνων που θα επιτρέψουν στη συγκεκριμένη πολιτική να προσδεύσει ανάλογα με την εξέλιξη της παραγωγής και της αγοράς.
- (7) Στις προτεραιότητες πολιτικής της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» που καθορίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2010 με τίτλο «Ευρώπη 2020: στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη», συγκαταλέγεται η επίτευξη της ανάπτυξης μιας ανταγωνιστικής οικονομίας που βασίζεται στη γνώση και την καινοτομία, της ενίσχυσης μιας οικονομίας με υψηλό ποσοστό απασχόλησης που εξασφαλίζει κοινωνική και εδαφική συνοχή και της στήριξης της μετάβασης προς μια οικονομία αποδοτικής χρησιμοποίησης των πόρων και χαμηλών εκπομπών άνθρακα. Κατά συνέπεια, η πολιτική για τη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να παρέχει στις επιχειρήσεις τα κατάλληλα εργαλεία για την καλύτερη ταυτοποίηση και προώθηση των προϊόντων τους, προστατεύοντας ταυτόχρονα τις εν λόγω επιχειρήσεις από αθέμιτες πρακτικές.
- (8) Ο τομέας της βιολογικής γεωργίας στην Ένωση έχει σημειώσει ραγδαία ανάπτυξη κατά τα παρελθόντα έτη, όχι μόνο όσον αφορά τις επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για βιολογικές καλλιέργειες αλλά και όσον αφορά τον αριθμό των εκμεταλλεύσεων και τον συνολικό αριθμό των καταχωρισμένων στην Ένωση επιχειρήσεων βιολογικής παραγωγής.
- (9) Δεδομένης της δυναμικής εξέλιξης του τομέα των βιολογικών προϊόντων, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ⁽⁹⁾ αναγνωρίστηκε η ανάγκη μελλοντικής επανεξέτασης των ενωσιακών κανόνων για τη βιολογική παραγωγή, με συνεκτίμηση της πείρας που θα έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή αυτών των κανόνων. Τα αποτελέσματα της εν λόγω επανεξέτασης που διενήργησε η Επιτροπή καταδεικνύουν ότι το νομικό πλαίσιο της Ένωσης που διέπει τη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να βελτιωθεί ώστε να προβλεφθούν κανόνες οι οποίοι να ανταποκρίνονται στις μεγάλες προσδοκίες των καταναλωτών και να εγγυώνται επαρκή σαφήνεια για τους αποδέκτες τους. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 θα πρέπει ως εκ τούτου να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέο κανονισμό.
- (10) Η πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 αναδεικνύει την ανάγκη να καθοριστούν με σαφήνεια τα προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται ο συγκεκριμένος κανονισμός. Πρωτίτως, θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα προερχόμενα από τη γεωργία, συμπεριλαμβανομένης της υδατοκαλλιέργειας και της μελισσοκομίας, τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, δεδομένου ότι η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στο εμπόριο ως βιολογικών προϊόντων παρέχει μείζονες δυνατότητες εμπορικής διάθεσης

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί θεσπίσεως κανόνων για άμεσες ενισχύσεις στους γεωργούς βάσει καθεστώτων στήριξης στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 637/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2009 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 608).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1698/2005 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 487).

⁽³⁾ Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2000 για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2001/81/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2001, σχετικά με εθνικά ανώτατα όρια εκπομπών για ορισμένους ατμοσφαιρικούς ρύπους (ΕΕ L 309 της 27.11.2001, σ. 22).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατήρησης των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7).

⁽⁷⁾ Οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1991, για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορύπανση γεωργικής προέλευσης (ΕΕ L 375 της 31.12.1991, σ. 1).

⁽⁸⁾ Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7).

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 (ΕΕ L 189 της 20.7.2007, σ. 1).

των γεωργικών προϊόντων και διασφαλίζει ότι προβάλλεται στους καταναλωτές η βιολογική προέλευση των γεωργικών προϊόντων των οποίων έγινε η μεταποίηση. Ομοίως, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει και ορισμένα άλλα προϊόντα που συνδέονται με τα γεωργικά προϊόντα κατά τρόπο παρεμφερή με τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, διότι τα άλλα αυτά προϊόντα είτε προσφέρουν μείζονα δυνατότητα εμπορικής διάθεσης των γεωργικών προϊόντων είτε συνιστούν αναπόσπαστο μέρος της παραγωγικής διαδικασίας. Τέλος, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιληφθεί και το θαλάσσιο άλας και άλλα άλατα χρησιμοποιούμενα ως τρόφιμα και ζωοτροφές, διότι ενδέχεται να παράγονται με την εφαρμογή τεχνικών φυσικής παραγωγής και διότι η παραγωγή τους συμβάλλει στην ανάπτυξη των αγροτικών περιοχών· συνεπώς, εμπίπτει στους στόχους του παρόντος κανονισμού. Για λόγους σαφήνειας, τα προαναφερόμενα άλλα προϊόντα, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ΣΛΕΕ, ενδείκνυται να παρατίθενται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (11) Για τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις κατά το άρθρο 290 ΣΛΕΕ. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαχθεί η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομένων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁽¹⁾. Ειδικότερα, προκειμένου να εξασφαλιστεί ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματική πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομένων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (12) Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη νέες μέθοδοι παραγωγής, νέα υλικά ή διεθνείς δεσμεύσεις, είναι σκόπιμο να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις για την επαύξηση του καταλόγου άλλων προϊόντων στενά συνδεόμενων με τη γεωργία που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (13) Τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό αλλά προέρχονται από μη εκτρεφόμενους ιχθύς ή θηράματα δεν θα πρέπει να θεωρούνται βιολογικά δεδομένου ότι δεν είναι δυνατόν να ελεγχθεί πλήρως η παραγωγική τους διαδικασία.
- (14) Λόγω του τοπικού χαρακτήρα των επιχειρήσεων ομαδικής εστίασης, τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και τα ιδιωτικά συστήματα στον εν λόγω κλάδο θεωρούνται επαρκή για τη διασφάλιση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς. Συνεπώς, τα τρόφιμα που παρασκευάζονται σε εγκαταστάσεις ομαδικής εστίασης δεν θα πρέπει να υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και συνεπώς δεν θα πρέπει να επισημαίνονται ή να διαφημίζονται με το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (15) Ερευνητικά έργα έχουν καταδείξει ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών είναι καίριας σημασίας για την αγορά των βιολογικών τροφίμων. Σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, κανόνες που δεν είναι αξιόπιστοι ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την εμπιστοσύνη του κοινού και να οδηγήσουν σε αδυναμία της αγοράς. Για τον λόγο αυτό, η βιώσιμη ανάπτυξη της βιολογικής παραγωγής στην Ένωση θα πρέπει να βασίζεται σε ορθούς κανόνες παραγωγής, εναρμονισμένους σε επίπεδο Ένωσης και οι οποίοι ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των επιχειρήσεων και των καταναλωτών όσον αφορά την ποιότητα των βιολογικών προϊόντων και τη συμμόρφωση με τις αρχές και τους κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (16) Ο παρών κανονισμός είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς νομοθεσίας, ιδίως στους τομείς της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών, του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, της επισήμανσης και του περιβάλλοντος.
- (17) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσφέρει τη βάση για τη βιώσιμη ανάπτυξη της βιολογικής παραγωγής και τα θετικά της αποτελέσματα στο περιβάλλον, διασφαλίζοντας παράλληλα την ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς βιολογικών προϊόντων και τον θεμιτό ανταγωνισμό, βοηθώντας έτσι τους γεωργούς να επιτύχουν δίκαιο εισόδημα, διασφαλίζοντας την εμπιστοσύνη του καταναλωτή, προστατεύοντας τα συμφέροντα του καταναλωτή και ενθαρρύνοντας τους βραχείς διαύλους διανομής και την τοπική παραγωγή. Οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να επιτευχθούν μέσω της συμμόρφωσης των γενικών και των ειδικών αρχών και των γενικών και των λεπτομερών κανόνων παραγωγής που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή.
- (18) Λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των συστημάτων βιολογικής παραγωγής, η επιλογή των φυτικών ποικιλιών θα πρέπει να επικεντρώνεται στη γεωπονική απόδοση, τη γενετική ποικιλομορφία, την αντοχή στις ασθένειες, τη μακροβιότητα και την προσαρμογή σε ποικίλες τοπικές εδαφικές και κλιματικές συνθήκες και τον σεβασμό στους φυσικούς αναστολείς διασταύρωσης.
- (19) Ο κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής θεωρείται μεγαλύτερος σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις που περιλαμβάνουν μονάδες των οποίων η διαχείριση δεν διέπεται από τους εν λόγω κανόνες. Ως εκ τούτου, μετά

⁽¹⁾ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

την παρέλευση κατάλληλης περιόδου μετατροπής, η διαχείριση όλων των γεωργικών εκμεταλλεύσεων στην Ένωση που στρέφονται στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να συνάδει ως προς όλα με τις απαιτήσεις που εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, οι εκμεταλλεύσεις που περιλαμβάνουν μονάδες οι οποίες τελούν υπό διαχείριση βάσει κανόνων βιολογικής παραγωγής και μονάδες οι οποίες τελούν υπό διαχείριση βάσει κανόνων μη βιολογικής παραγωγής, θα πρέπει να επιτρέπονται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις στις οποίες συγκαταλέγονται, ιδίως, ο σαφής και ουσιαστικός διαχωρισμός μεταξύ των μονάδων βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής, καθώς και των προϊόντων που παράγουν οι εν λόγω μονάδες.

- (20) Δεδομένου ότι η χρήση εξωτερικών εισροών θα πρέπει να είναι περιορισμένη στο πλαίσιο της βιολογικής παραγωγής, ορισμένοι σκοποί θα πρέπει να προσδιορίζονται για τους οποίους ορισμένα προϊόντα και ουσίες χρησιμοποιούνται συχνά στην παραγωγή γεωργικών προϊόντων ή μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων. Όταν χρησιμοποιούνται κανονικά για την επίτευξη των εν λόγω σκοπών, η χρήση των προϊόντων ή των ουσιών θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, η εν λόγω έγκριση που χορηγείται θα πρέπει, να ισχύει μόνον εφόσον η χρήση των εν λόγω εξωτερικών προϊόντων δεν απαγορεύεται για τη μη βιολογική παραγωγή από το δίκαιο της Ένωσης ή από το εθνικό δίκαιο που βασίζεται στο δίκαιο της Ένωσης. Η χρήση προϊόντων ή ουσιών που περιέχουν ή εκ των οποίων αποτελούνται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, πλην των δραστικών ουσιών, θα πρέπει να επιτρέπονται στη βιολογική παραγωγή, εφόσον επιτρέπεται η χρήση τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και εφόσον η διάθεση στην αγορά των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή η χρήση των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν απαγορεύονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (21) Όταν το σύνολο της εκμετάλλευσης ή τμήματα της εκμετάλλευσης προορίζονται για την παραγωγή βιολογικών προϊόντων, θα πρέπει να υπόκεινται σε περίοδο μετατροπής κατά την οποία η διαχείρισή τους διέπεται από κανόνες βιολογικής παραγωγής, αλλά δεν μπορούν να παράγουν βιολογικά προϊόντα. Τα προϊόντα θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα μόνον μετά την παρέλευση της περιόδου μετατροπής. Η περίοδος αυτή δεν θα πρέπει να αρχίζει προτού ο γεωργός ή επιχείρηση που παράγει φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας κοινοποιήσουν την εν λόγω μετατροπή σε βιολογική παραγωγή στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται η εκμετάλλευση και ως εκ τούτου υπόκειται στο σύστημα ελέγχου το οποίο πρόκειται να συσταθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και του παρόντος κανονισμού. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να αναγνωρίσουν αναδρομικά περιόδους πριν από την ημερομηνία κοινοποίησης ως περιόδους μετατροπής μόνον εφόσον η εκμετάλλευση ή τα σχετικά τμήματά της έχουν υπαχθεί σε γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα με τη στήριξη ενωσιακών πόρων ή εφόσον είναι φυσικές ή γεωργικές εκτάσεις στις οποίες επί διάστημα τουλάχιστον τριών ετών δεν είχαν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή.
- (22) Προκειμένου να διασφαλισθούν η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή, και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά περαιτέρω κανόνες σχετικά με τον διαχωρισμό εκμεταλλεύσεων σε βιολογικές, υπό μετατροπή και μη βιολογικές μονάδες παραγωγής.
- (23) Η χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας, η κλωνοποίηση ζώων και τα ζώα με τεχνητή πολυπλοειδία ή οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί («ΓΤΟ») καθώς και προϊόντα που παράγονται από ή με ΓΤΟ, δεν συμβιβάζεται με την έννοια της βιολογικής παραγωγής και με τον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβάνονται οι καταναλωτές τα βιολογικά προϊόντα. Η εν λόγω χρήση θα πρέπει ως εκ τούτου να απαγορεύεται στη βιολογική παραγωγή.
- (24) Προς υποστήριξη και διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να λαμβάνουν προληπτικά μέτρα σε κάθε στάδιο της παραγωγής, παρασκευής και διανομής, κατά περίπτωση, ούτως ώστε να διασφαλίζονται η διατήρηση της βιοποικιλότητας και η ποιότητα του εδάφους, να προλαμβάνονται και να ελέγχονται επιβλαβείς

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάρτιση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου και των οδηγιών 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ του Συμβουλίου, και για την κατάρτιση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

οργανισμοί και ασθένειες και να αποφεύγονται επιπτώσεις στο περιβάλλον, στην υγεία των ζώων και των φυτών. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν, κατά περίπτωση, αναλογικά μέτρα προφύλαξης τα οποία έχουν υπό έλεγχο προκειμένου να αποφεύγεται η επιμόλυνση από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει του παρόντος κανονισμού και προκειμένου να αποφεύγεται η ανάμιξη βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων.

- (25) Τα προϊόντα που παράγονται κατά την περίοδο μετατροπής δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος σύγχυσης και παραπλάνησης των καταναλωτών, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πρέπει, επίσης, να διατίθενται στο εμπόριο ως προϊόντα υπό μετατροπή, εκτός από την περίπτωση του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, των προϊόντων τροφίμων φυτικής προέλευσης και ζωοτροφών φυτικής προέλευσης που έχουν μόνον ένα συστατικό γεωργικής καλλιέργειας, και σε κάθε περίπτωση υπό τον όρο ότι έχει τηρηθεί περίοδος μετατροπής τουλάχιστον 12 μηνών πριν από τη συγκομιδή.
- (26) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τους κανόνες μετατροπής για επιπλέον ζωικά είδη.
- (27) Θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες παραγωγής τόσο για τη φυτική και ζωική παραγωγή όσο και για την παραγωγή από υδατοκαλλιέργειες, στους οποίους θα συμπεριλαμβάνονται κανόνες για τη συλλογή άγριων φυτών και φυκών, καθώς και κανόνες για την παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων του οίνου και της μαγιάς που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ώστε να εξασφαλιστούν η εναρμόνιση και η συμμόρφωση των στόχων και των αρχών της βιολογικής παραγωγής.
- (28) Λαμβανομένου υπόψη ότι η βιολογική φυτική παραγωγή βασίζεται στη θρέψη των φυτών κατ'εξοχήν μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος, τα φυτά θα πρέπει να παράγονται επί ή εντός ζωντανού εδάφους σε συνδυασμό με το υπέδαφος και το μητρικό πέτρωμα. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η υδροπονική παραγωγή, ούτε η καλλιέργεια φυτών σε δοχεία, σάκους ή παρτέρια όπου οι ρίζες δεν έρχονται σε επαφή με το ζωντανό έδαφος.
- (29) Ωστόσο θα πρέπει να επιτρέπονται ορισμένες καλλιεργητικές πρακτικές οι οποίες δεν είναι εδαφικές, όπως η παραγωγή σπόρων με φύτρο ή κεφαλών κичωρίου και η παραγωγή καλλωπιστικών φυτών και βοτάνων σε γλάστρες που πωλούνται μέσα σε γλάστρες στους καταναλωτές, στις οποίες δεν βρίσκεται προσαρμογή η αρχή της εδαφικής φυτοκαλλιέργειας ή σχετικά με τις οποίες δεν υπάρχει κίνδυνος να παραπλανηθεί ο καταναλωτής όσον αφορά τη μέθοδο παραγωγής τους. Προκειμένου να διευκολυνθεί η βιολογική παραγωγή σε πρωιμότερο στάδιο ανάπτυξης των φυτών, θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται η καλλιέργεια σποροφύτων ή μοσχευμάτων σε εμπορευματοκιβώτια για περαιτέρω μεταφύτευση.
- (30) Η αρχή της εδαφικής φυτοκαλλιέργειας και η καλλιέργεια των φυτών πρωτίστως μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος καθιερώθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007. Ορισμένες επιχειρήσεις, ωστόσο, έχουν αναπτύξει οικονομική δραστηριότητα με καλλιέργεια φυτών σε «οριοθετημένα πλαίσια» και έχουν πιστοποιηθεί ως βιολογικές βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 από τις εθνικές αρχές τους. Στις 28 Ιουνίου 2017 συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της συνηθούς νομοθετικής διαδικασίας ότι η βιολογική παραγωγή θα πρέπει να βασίζεται στην καλλιέργεια των φυτών πρωτίστως μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος και να είναι εδαφική και ότι η καλλιέργεια φυτών σε οριοθετημένα πλαίσια δεν θα πρέπει πλέον να επιτρέπεται μετά από αυτήν την ημερομηνία. Προκειμένου να δοθεί στις εν λόγω επιχειρήσεις που έχουν αναπτύξει την εν λόγω οικονομική δραστηριότητα έως αυτήν την ημερομηνία η δυνατότητα να προσαρμοσθούν, θα πρέπει να τους επιτραπεί να διατηρήσουν τις επιφάνειες παραγωγής τους, εάν έχουν πιστοποιηθεί από τις εθνικές τους αρχές ως βιολογικές δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 πριν από τη συγκεκριμένη ημερομηνία για περίοδο 10 επιπλέον ετών, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Βάσει των πληροφοριών που έχουν παράσχει τα κράτη μέλη στην Επιτροπή, η δραστηριότητα αυτή είχε εγκριθεί στην Ένωση πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 μόνο στη Φινλανδία, τη Σουηδία και τη Δανία. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με τη χρήση των οριοθετημένων πλαισίων στη βιολογική γεωργία η οποία πρόκειται να δημοσιευτεί πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (31) Η βιολογική φυτική παραγωγή θα πρέπει να συνεπάγεται την εφαρμογή τεχνικών παραγωγής που αποτρέπουν ή ελαχιστοποιούν τη συμβολή στη μόλυνση του περιβάλλοντος.
- (32) Ενώ η μη βιολογική γεωργία έχει περισσότερα εξωτερικά μέσα προσαρμογής στο περιβάλλον ώστε να επιτυγχάνει τη βέλτιστη ανάπτυξη των καλλιεργειών, τα συστήματα βιολογικής φυτικής παραγωγής έχουν ανάγκη φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που είναι προσαρμόσιμο όσον αφορά την αντοχή στις ασθένειες, τις ποικίλες τοπικές εδαφικές και κλιματικές συνθήκες και τις ιδιαίτερες καλλιεργητικές πρακτικές της βιολογικής γεωργίας που συμβάλλουν στην ανάπτυξη του τομέα βιολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό κατάλληλο για τη βιολογική γεωργία.
- (33) Όσον αφορά τη διαχείριση και τη λίπανση του εδάφους, θα πρέπει να καθοριστούν οι επιτρεπόμενες καλλιεργητικές πρακτικές στο πλαίσιο της βιολογικής φυτικής παραγωγής και θα πρέπει να θεσπισθούν προϋποθέσεις για τη χρήση λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους.

- (34) Η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα πρέπει να περιοριστεί σημαντικά. Προτεραιότητα θα πρέπει να δοθεί στα μέτρα που εμποδίζουν τη ζημιά που προκαλείται από επιβλαβείς οργανισμούς και ζιζάνια μέσω τεχνικών που δεν συνεπάγονται τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως η αμειψισπορά. Η παρουσία επιβλαβών οργανισμών και ζιζανίων θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να διαπιστώνεται εάν η πιθανή παρέμβαση είναι οικονομικά και οικολογικά δικαιολογημένη. Ωστόσο, η χρήση ορισμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον εάν οι εν λόγω τεχνικές δεν παρέχουν επαρκή προστασία και εφόσον τα συγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αφού ελεγχθεί και βρεθεί ότι συνάδουν με τους στόχους και τις αρχές της βιολογικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που τα εν λόγω προϊόντα έχουν εγκριθεί υπό την προϋπόθεση περιοριστικών όρων χρήσης και συνακολούθως έχουν εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (35) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά ορισμένες παρεκκλίσεις, τη χρήση υπό μετατροπή ή μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων με άλλες γεωργικές εκμεταλλεύσεις, περαιτέρω μέτρα διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών και ζιζανίων και περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες και καλλιεργητικές πρακτικές για συγκεκριμένα φυτά και φυτική παραγωγή.
- (36) Η έρευνα στην Ένωση όσον αφορά το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό που δεν πληροί τον ορισμό της ποικιλίας από την άποψη της ομοιομορφίας δείχνει ότι είναι δυνατόν να προκύψουν οφέλη από τη χρήση του εν λόγω ποικίλου υλικού, ιδίως όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή, παραδείγματος χάριν για να περιορισθεί η εξάπλωση ασθενειών, να βελτιωθεί η ανθεκτικότητα και η αυξανόμενη βιοποικιλότητα.
- (37) Κατά συνέπεια, φυτικό αναπαραγωγικό υλικό που δεν ανήκει σε ποικιλία, αλλά ανήκει μάλλον σε ομάδα φυτών εντός μιας βοτανικής ταξινόμησης μονάδας με υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλομορφίας μεταξύ μεμονωμένων αναπαραγωγικών μονάδων, θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για χρήση στη βιολογική παραγωγή.
- Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να επιτρέπεται στις επιχειρήσεις να διαθέτουν στο εμπόριο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό από βιολογικό ετερογενές υλικό χωρίς να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις καταχώρισης και χωρίς να συμμορφώνονται προς τις κατηγορίες πιστοποίησης προβασιικού, βασικού και πιστοποιημένου υλικού, ή προς τις απαιτήσεις για άλλες κατηγορίες, όπως ορίζουν οι οδηγίες του Συμβουλίου 66/401/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 66/402/ΕΟΚ ⁽²⁾, 68/193/ΕΟΚ ⁽³⁾, 98/56/ΕΚ ⁽⁴⁾, 2002/53/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2002/54/ΕΚ ⁽⁶⁾, 2002/55/ΕΚ ⁽⁷⁾, 2002/56/ΕΚ ⁽⁸⁾, 2002/57/ΕΚ ⁽⁹⁾, 2008/72/ΕΚ ⁽¹⁰⁾ και 2008/90/ΕΚ ⁽¹¹⁾ ή πράξεις που έχουν εγκριθεί δυνάμει των εν λόγω οδηγιών. Η εν λόγω διάθεση στο εμπόριο θα πρέπει να λαμβάνει χώρα κατόπιν κοινοποίησης στους υπεύθυνους φορείς που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές και, αφού η Επιτροπή θεσπίσει εναρμονισμένες απαιτήσεις για το εν λόγω υλικό, υπό την προϋπόθεση ότι το εν λόγω υλικό συμμορφώνεται προς αυτές τις απαιτήσεις.
- (38) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, καθώς και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τη θέσπιση κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία φυτικού αναπαραγωγικού υλικού από βιολογικό ετερογενές υλικό συγκεκριμένων γενών ή ειδών.
- (39) Με στόχο την ανταπόκριση στις ανάγκες των παραγωγών βιολογικών προϊόντων, την προαγωγή της έρευνας και την ανάπτυξη βιολογικών ποικιλιών κατάλληλων για τη βιολογική παραγωγή, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες ανάγκες και στόχους της βιολογικής γεωργίας όπως η ενίσχυση της γενετικής ποικιλομορφίας, η αντοχή στις ασθένειες ή η ανοχή

⁽¹⁾ Οδηγία 66/401/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κτηνοτροφικών φυτών (ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2298).

⁽²⁾ Οδηγία 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων δημητριακών προς σπορά (ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2309, Ελληνική ειδική έκδοση: κεφάλαιο 03 τόμος 002 σ. 3).

⁽³⁾ Οδηγία 68/193/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 9ης Απριλίου 1968 περί εμπορίας υλικών αγεούς πολλαπλασιασμού της αμπέλου (ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15, Ελληνική ειδική έκδοση: κεφάλαιο 03 τόμος 003 σ. 39).

⁽⁴⁾ Οδηγία 98/56/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, για την εμπορία πολλαπλασιαστικού υλικού καλλωπιστικών φυτών (ΕΕ L 226 της 13.8.1998, σ. 16).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2002/54/ΕΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002 περί εμπορίας σπόρων τεύλων προς σπορά (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 12).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33).

⁽⁸⁾ Οδηγία 2002/56/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων γεωμύλων προς φύτευση (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 60).

⁽⁹⁾ Οδηγία 2002/57/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας των σπόρων προς σπορά των ελαιούχων και κλωστικών φυτών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 74).

⁽¹⁰⁾ Οδηγία 2008/72/ΕΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2008, για την εμπορία φυταρίων και πολλαπλασιαστικού υλικού κηπευτικών, εκτός των σπόρων προς σπορά (ΕΕ L 205 της 1.8.2008, σ. 28).

⁽¹¹⁾ Οδηγία 2008/90/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, για την εμπορία του πολλαπλασιαστικού υλικού σποροφόρων φυτών και των σποροφόρων δένδρων που προορίζονται για την παραγωγή φρούτων (ΕΕ L 267 της 8.10.2008, σ. 8).

και η προσαρμογή έναντι των διαφορετικών τοπικών εδαφικών και κλιματικών συνθηκών, θα πρέπει να διοργανωθεί προσωρινό πείραμα σύμφωνα με τις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 2002/53/ΕΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ, 2008/72/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ. Το εν λόγω προσωρινό πείραμα θα πρέπει να διενεργείται επί χρονικό διάστημα επταετίας, θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς ποσότητες του φυτοπαραγωγικού υλικού και θα πρέπει να υπόκειται σε υποβολή ετήσιων εκθέσεων. Θα πρέπει να βοηθήσει ώστε να καθορισθούν τα κριτήρια για την περιγραφή των χαρακτηριστικών του εν λόγω υλικού και ο ορισμός των όρων παραγωγής και εμπορίας του συγκεκριμένου υλικού.

- (40) Δεδομένου ότι η ζωική παραγωγή είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τη διαχείριση της γεωργικής γης, όπου η κόπρος χρησιμοποιείται ως λίπασμα για την καλλιέργεια των φυτών, θα πρέπει να απαγορεύεται η άνευ εκτάσεων ζωική παραγωγή εκτός από την περίπτωση της μελισσοκομίας. Κατά την επιλογή φυλών, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η επιλογή των χαρακτηριστικών που είναι σημαντικά για τη βιολογική γεωργία, όπως ο μεγάλος βαθμός γενετικής ποικιλομορφίας, η ικανότητα προσαρμογής στις τοπικές συνθήκες και η αντοχή στις ασθένειες.
- (41) Τα ζώα βιολογικής εκτροφής δεν είναι πάντοτε διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες των γεωργών οι οποίοι επιθυμούν να συγκροτήσουν αγέλη ή κοπάδι για πρώτη φορά ή να αυξήσουν ή να ανανεώσουν το ζωικό τους κεφάλαιο. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, θα πρέπει επομένως να είναι δυνατή η εισαγωγή ζώων που δεν έχουν εκτραφεί με βιολογική μέθοδο σε μονάδα βιολογικής παραγωγής.
- (42) Τα ζώα θα πρέπει να τρέφονται με υλικά ζωοτροφών που παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες της βιολογικής παραγωγής και προέρχονται κατά προτίμηση από την ίδια εκμετάλλευση του γεωργού, με βάση τις φυσιολογικές ανάγκες των ζώων. Ωστόσο, οι γεωργοί θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν επίσης υπό μετατροπή ζωοτροφές προερχόμενες από τη δική τους εκμετάλλευση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Επιπλέον, για να ικανοποιηθούν οι βασικές διατροφικές ανάγκες των ζώων, οι γεωργοί θα πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ορισμένα υλικά ζωοτροφών μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης ή ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τεχνολογικά βοηθήματα με σαφώς προσδιορισμένους όρους.
- (43) Η μέριμνα για την υγεία των ζώων θα πρέπει να βασίζεται κυρίως στην πρόληψη των ασθενειών. Θα πρέπει ακόμη να λαμβάνονται ειδικά μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης. Η προληπτική χρήση συνθετικών αλλοπαθητικών φαρμακευτικών σκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στη βιολογική παραγωγή. Σε περιπτώσεις ασθενείας ή τραύματος ζώου που απαιτούν άμεση θεραπευτική αγωγή, η χρήση αυτών των προϊόντων θα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο για την αποκατάσταση της καλής διαβίωσης του ζώου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, για να διασφαλισθεί η πληρότητα της βιολογικής παραγωγής προς όφελος των καταναλωτών, η επίσημη περίοδος απόσυρσης μετά τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων, κατά τα προβλεπόμενα στη συναφή νομοθεσία της Ένωσης, θα πρέπει να είναι διπλάσια της κανονικής περιόδου απόσυρσης και να έχει ελάχιστη διάρκεια 48 ωρών.
- (44) Οι συνθήκες σταβλισμού και οι κτηνοτροφικές πρακτικές για τα ζώα βιολογικής εκτροφής θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπεριφορικές ανάγκες των ζώων και θα πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο καλής διαβίωσης των ζώων, ορισμένες περιπτώσεις του οποίου θα πρέπει να υπερβαίνουν τα ενωσιακά πρότυπα καλής διαβίωσης των ζώων που εφαρμόζονται στη ζωική παραγωγή γενικότερα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα ζώα θα πρέπει να έχουν μόνιμη πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους για άσκηση. Η ταλαιπωρία, ο πόνος ή η αγωνία των ζώων θα πρέπει να αποφεύγονται, ή θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστον σε κάθε στάδιο της ζωής των ζώων. Η πρόσδεση και οι ακρωτηριασμοί, όπως η κοπή της ουράς των προβάτων, η αποτομή του ράμφους κατά τις τρεις πρώτες ημέρες ζωής και η αποκεράτωση, θα πρέπει να είναι δυνατοί μόνο σε περίπτωση που τους επιτρέπουν οι αρμόδιες αρχές και μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- (45) Δεδομένου ότι η βιολογική παραγωγή είναι περισσότερο ανεπτυγμένη για τα βοοειδή, τα προβατοειδή, τα αιγοειδή, τα ιπποειδή, τα ελαφοειδή και τα χοιροειδή, καθώς και για τα πουλερικά, τα κουνέλια και τις μέλισσες, θα πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετοι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής στα εν λόγω είδη. Για τα εν λόγω είδη είναι απαραίτητο να καθορίσει η Επιτροπή ορισμένες απαιτήσεις οι οποίες είναι σημαντικές για την παραγωγή των εν λόγω ζώων, όπως απαιτήσεις για την πυκνότητα, το ελάχιστο εμβαδόν επιφάνειας και τα χαρακτηριστικά, καθώς και τις τεχνικές απαιτήσεις του σταβλισμού. Για τα υπόλοιπα είδη, τέτοιες απαιτήσεις θα πρέπει να καθορισθούν όταν ισχύσουν και για τα εν λόγω είδη επιπρόσθετοι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής.
- (46) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τη μείωση των παρεκκλίσεων σχετικά με την προέλευση των ζώων, το όριο του οργανικού αζώτου που συνδέεται με τη συνολική πυκνότητα των ζώων, τη διατροφή των πληθυσμών μελισσών, την αποδεκτή επεξεργασία για την απολύμανση των μελισσών, τις μεθόδους και επεξεργασίες κατά της βαρροϊκής ακαρίασης και λεπτομερείς κανόνες ζωικής παραγωγής για περαιτέρω είδη.
- (47) Στον παρόντα κανονισμό αποτυπώνονται οι στόχοι της νέας κοινής αλιευτικής πολιτικής όσον αφορά την υδατοκαλλιέργεια, η οποία διαδραματίζει καίριο ρόλο στην εξασφάλιση διατηρήσιμης επισιτιστικής ασφάλειας σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, καθώς και στην ανάπτυξη και την απασχόληση, μειώνοντας παράλληλα τις ασκούμενες πιέσεις στα αποθέματα μη εκτρεφόμενων ιχθύων, στο πλαίσιο της αυξανόμενης παγκόσμιας ζήτησης σε θαλάσσια προϊόντα διατροφής. Στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 29ης Απριλίου 2013 σχετικά με τις στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές για τη βιώσιμη ανάπτυξη της υδατοκαλλιέργειας στην ΕΕ, επισημαίνονται οι κυριότερες προκλήσεις που εγείρονται για την υδατοκαλλιέργεια στην Ένωση, καθώς και οι δυνατότητες ανάπτυξής της. Η εν λόγω ανακοίνωση χαρακτηρίζει τη βιολογική υδατοκαλλιέργεια ως πολλά υποσχόμενο τομέα και υπογραμμίζει τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα που προκύπτουν από τη βιολογική πιστοποίηση.

- (48) Η βιολογική υδατοκαλλιέργεια είναι σχετικά νέος τομέας της βιολογικής παραγωγής σε σύγκριση με τη βιολογική γεωργία, όπου υπάρχει μακρά πείρα σε επίπεδο εκμετάλλευσης. Δεδομένου του αυξανόμενου ενδιαφέροντος των καταναλωτών για τα προϊόντα βιολογικής υδατοκαλλιέργειας, ενδέχεται να αυξηθεί περαιτέρω το ποσοστό μονάδων υδατοκαλλιέργειας που στρέφονται προς τη βιολογική παραγωγή. Αυτό θα οδηγήσει σε αύξηση της πείρας, των τεχνικών γνώσεων και της ανάπτυξης, με βελτιώσεις στη βιολογική παραγωγή οι οποίες θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στους κανόνες παραγωγής.
- (49) Η βιολογική υδατοκαλλιέργεια θα πρέπει να βασίζεται στην εκτροφή νέων ζώων που προέρχονται από μονάδες βιολογικής παραγωγής. Τα ζώα βιολογικής υδατοκαλλιέργειας προς αναπαραγωγή ή εκτροφή δεν είναι πάντοτε διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καλύψουν τις ανάγκες των επιχειρήσεων παραγωγής ζώων υδατοκαλλιέργειας. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, θα πρέπει να είναι δυνατή η εισαγωγή αλιευμένων αγρίων ζώων ή ζώων μη βιολογικής υδατοκαλλιέργειας σε μονάδα βιολογικής παραγωγής.
- (50) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τις ζωοτροφές για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και την κτηνιατρική περίθαλψη των εν λόγω ζώων και όσον αφορά λεπτομερείς όρους για τη διαχείριση των γεννητόρων, την αναπαραγωγή και την παραγωγή νεαρών ζώων.
- (51) Οι επιχειρήσεις παραγωγής βιολογικών τροφίμων ή ζωοτροφών θα πρέπει να ακολουθούν τις ενδεδειγμένες διαδικασίες με βάση τον συστηματικό προσδιορισμό των κρίσιμων σταδίων μεταποίησης, για να εξασφαλιστεί ότι τα παραγόμενα μεταποιημένα προϊόντα είναι σύμφωνα με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής. Τα μεταποιημένα βιολογικά προϊόντα θα πρέπει να παράγονται χρησιμοποιώντας μεθόδους μεταποίησης που εγγυώνται τη διατήρηση των βιολογικών χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων των προϊόντων σε όλα τα στάδια της βιολογικής παραγωγής.
- (52) Είναι σκόπιμο να προβλεφθούν διατάξεις σχετικά με τη σύνθεση των μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων και ζωοτροφών. Ειδικότερα, τα εν λόγω τρόφιμα θα πρέπει να παράγονται κατά κύριο λόγο από γεωργικά συστατικά ή από άλλα συστατικά που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και είναι βιολογικά, με περιορισμένη δυνατότητα χρήσης ορισμένων μη βιολογικών γεωργικών συστατικών που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων και ζωοτροφών θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση μόνον ορισμένων προϊόντων και ουσιών που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (53) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά μέτρα προφύλαξης και προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από επιχειρήσεις παραγωγής μεταποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών, αναφορικά με τον τύπο και τη σύνθεση των προϊόντων και ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε μεταποιημένα τρόφιμα καθώς και τους όρους βάσει των οποίων δύνανται να χρησιμοποιούνται, και αναφορικά με τον υπολογισμό του ποσοστού γεωργικών συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των προσθέτων που επιτρέπονται για χρήση στη βιολογική παραγωγή και θεωρούνται γεωργικά συστατικά για τον υπολογισμό του ποσοστού που πρέπει να επιτευχθεί προκειμένου να περιγραφεί το προϊόν ως βιολογικό στην περιγραφή πώλησης.
- (54) Ο βιολογικός οίνος θα πρέπει να υπόκειται στους σχετικούς κανόνες περί μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων. Ωστόσο, επειδή ο οίνος αποτελεί ειδική και σημαντική κατηγορία των βιολογικών προϊόντων, θα πρέπει να θεσπισθούν επιπρόσθετοι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής ειδικά για τον βιολογικό οίνο. Ο βιολογικός οίνος θα πρέπει να παράγεται εξολοκλήρου από βιολογικές πρώτες ύλες και θα πρέπει να επιτρέπεται η προσθήκη μόνον ορισμένων προϊόντων και ουσιών που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η χρήση ορισμένων οινολογικών πρακτικών, επεξεργασιών και μεθόδων στην παραγωγή βιολογικού οίνου θα πρέπει να απαγορεύεται. Άλλες πρακτικές, επεξεργασίες και μέθοδοι θα πρέπει να επιτρέπονται υπό σαφώς προσδιορισμένες συνθήκες.
- (55) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τον προσδιορισμό περαιτέρω απαγορευμένων οινολογικών πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών και όσον αφορά την τροποποίηση του καταλόγου επιτρεπόμενων οινολογικών πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών.
- (56) Αρχικά, η μαγιά δεν χαρακτηριζόταν ως συστατικό γεωργικής προέλευσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 και, ως εκ τούτου, δεν συνυπολογιζόταν στη γεωργική σύνθεση των βιολογικών προϊόντων. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής⁽¹⁾ εισήγαγε την υποχρέωση αντιμετώπισης της μαγιάς και των προϊόντων μαγιάς ως

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων όσον αφορά τον βιολογικό τρόπο παραγωγής, την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων (ΕΕ L 250 της 18.9.2008, σ. 1).

συστατικών γεωργικής προέλευσης για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής από τις 31 Δεκεμβρίου 2013. Κατά συνέπεια, από 1ης Ιανουαρίου 2021, μόνον υποστρώματα βιολογικής παραγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή βιολογικής μαγιάς προς χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή. Επιπλέον, θα πρέπει να είναι συγκεκριμένα τα προϊόντα και οι ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, παρασκευή και μορφοποίησή της.

- (57) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα, η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά επιπρόσθετους λεπτομερείς κανόνες για την παραγωγή μαγιάς.
- (58) Ενώ ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εναρμονίσει τους κανόνες βιολογικής παραγωγής στην Ένωση για όλα τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και θα πρέπει να καθορίσει λεπτομερείς κανόνες παραγωγής για τις διάφορες κατηγορίες προϊόντων, η θέσπιση ορισμένων κανόνων παραγωγής, όπως οι επιπρόσθετοι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής για περαιτέρω ζωικά είδη ή προϊόντα που δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες για τις οποίες καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες παραγωγής στον παρόντα κανονισμό, δεν θα είναι δυνατή παρά σε μεταγενέστερο στάδιο. Ελλείψει τέτοιων κανόνων παραγωγής που ορίζονται σε επίπεδο Ένωσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξακολουθήσουν να έχουν τη δυνατότητα να θεσπίζουν εθνικούς κανόνες για την εθνική τους παραγωγή, υπό τον όρο ότι οι κανόνες αυτοί δεν αντιβαίνουν στους κανόνες του παρόντος κανονισμού. Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να εφαρμόζουν τους εν λόγω εθνικούς κανόνες σε προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών, όταν τα εν λόγω προϊόντα συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. Ελλείψει τέτοιων εθνικών κανόνων παραγωγής οι επιχειρήσεις θα πρέπει τουλάχιστον να συμμορφώνονται με τους γενικούς κανόνες παραγωγής και με τις αρχές της βιολογικής παραγωγής στον βαθμό που οι εν λόγω κανόνες και αρχές θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στα εν λόγω προϊόντα, κατά τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά με όρους που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή.
- (59) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη τυχόν μελλοντικές ανάγκες πρόβλεψης ειδικών κανόνων παραγωγής για προϊόντα των οποίων η παραγωγή δεν εμπίπτει σε καμία από τις κατηγορίες ειδικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά και προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και, συνακολούθως, η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για την παραγωγή καθώς και κανόνων για την υποχρέωση μετατροπής των εν λόγω προϊόντων.
- (60) Εξαιρέσεις από τους κανόνες της βιολογικής παραγωγής θα πρέπει να προβλέπονται μόνον σε περίπτωση καταστροφικών συνθηκών. Προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί ή να ξαναρχίσει η βιολογική παραγωγή σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τον καθορισμό των κριτηρίων να προσδιορίσει εάν μία περίπτωση μπορεί να χαρακτηριστεί περίπτωση καταστροφικών συνθηκών καθώς και ειδικών κανόνων, μεταξύ άλλων, ενδεχόμενων παρεκκλίσεων από τον παρόντα κανονισμό, όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν αυτές τις καταστροφικές συνθήκες και όσον αφορά τις αναγκαίες απαιτήσεις παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων εν προκειμένω.
- (61) Υπό ορισμένους όρους, επιτρέπεται η ταυτόχρονη συλλογή και μεταφορά βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων. Θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τον σωστό διαχωρισμό των βιολογικών, των υπό μετατροπή και των μη βιολογικών προϊόντων κατά τον χειρισμό τους και για να αποτραπεί κάθε ανάμειξή τους.
- (62) Προκειμένου να διασφαλισθεί η ακεραιότητα της βιολογικής παραγωγής και η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τους κανόνες σχετικά με τη συσκευασία και τη μεταφορά των βιολογικών προϊόντων.
- (63) Η χρήση στο πλαίσιο της βιολογικής παραγωγής ορισμένων προϊόντων ή ουσιών ως δραστικές ουσίες, προς χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους, θρεπτικές ουσίες, μη βιολογικά συστατικά που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ποικίλης προέλευσης, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης, θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο και να υπόκειται στους συγκεκριμένους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Η ίδια προσέγγιση θα πρέπει να ακολουθείται όσον αφορά τη χρήση προϊόντων και ουσιών ως πρόσθετων υλών τροφίμων και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας και όσον αφορά τη χρήση των μη βιολογικά γεωργικών συστατικών στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων. Ως εκ τούτου, οποιασδήποτε χρήση ανάλογων προϊόντων και ουσιών στη βιολογική παραγωγή γενικότερα και στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, θα πρέπει να προσδιοριστεί με την επιφύλαξη των προβλεπόμενων στον παρόντα κανονισμό αρχών και ορισμένων κριτηρίων.
- (64) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα, η ιχνηλασιμότητα και η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή γενικότερα και την παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, καθώς και να εξασφαλιστεί η προσαρμογή στις τεχνικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά επιπρόσθετα κριτήρια για την έγκριση προϊόντων και ουσιών για χρήση στη βιολογική παραγωγή γενικότερα και στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, καθώς και κριτήρια για την ανάκληση της εν λόγω έγκρισης.

- (65) Προκειμένου να διασφαλισθεί η πρόσβαση σε γεωργικά συστατικά όπου τα εν λόγω συστατικά δεν διατίθενται υπό βιολογική μορφή σε επαρκή ποσότητα για την παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν επίσης τη δυνατότητα να επιτρέπουν τη χρήση μη βιολογικών γεωργικών συστατικών, υπό ορισμένες προϋποθέσεις και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
- (66) Για την προώθηση της βιολογικής παραγωγής και την κάλυψη της ανάγκης για αξιόπιστα δεδομένα, θα πρέπει να συλλέγονται και να διαδίδονται στους γεωργούς ή τις επιχειρήσεις πληροφορίες και δεδομένα σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά βιολογικού και υπό μετατροπή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώνων βιολογικής εκτροφής και ιχθυοδίων βιολογικής υδατοκαλλιέργειας. Για τον εν λόγω σκοπό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι υπάρχουν στο έδαφός τους και ενημερώνονται τακτικά βάσεις δεδομένων και συστήματα με τις πληροφορίες αυτές, τις οποίες η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιοποιεί.
- (67) Προκειμένου να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της βιολογικής παραγωγής και να διασφαλισθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών σε αυτήν τη μέθοδο παραγωγής, είναι αναγκαίο οι επιχειρήσεις να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές ή κατά περίπτωση τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου, σχετικά με τις περιπτώσεις υπονοίων μη συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες είναι βάσιμες ή δεν μπορούν να αποκλεισθούν, και σχετίζονται με προϊόντα που παράγουν, παρασκευάζουν, εισάγουν ή λαμβάνουν από άλλες επιχειρήσεις. Η υπόνοια μη συμμόρφωσης μπορεί, μεταξύ άλλων, να ανακύπτει εξαιτίας της παρουσίας προϊόντων ή ουσιών που δεν επιτρέπονται για χρήση στην παραγωγή προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ή να διατεθεί στο εμπόριο ως βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν. Οι επιχειρήσεις οφείλουν να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές στις περιπτώσεις όπου είναι σε θέση να τεκμηριώσουν την υπόνοια της μη συμμόρφωσης ή όταν δεν δύνανται να αποκλείσουν την υπόνοια μη συμμόρφωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα, εφόσον η υπόνοια μη συμμόρφωσης δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί. Οι επιχειρήσεις οφείλουν να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, με τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου κατά τον προσδιορισμό και την επαλήθευση των λόγων για αυτές τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.
- (68) Για να αποφεύγεται η επιμόλυνση της βιολογικής παραγωγής από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή για ορισμένους σκοπούς για χρήση στη βιολογική παραγωγή, οι επιχειρήσεις οφείλουν να λαμβάνουν αναλογικά και κατάλληλα μέτρα, τα οποία είναι υπό τον έλεγχό τους, για τον εντοπισμό και την αποφυγή των κινδύνων αυτής της επιμόλυνσης. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά και να αναπροσαρμόζονται, εφόσον απαιτείται.
- (69) Για να διασφαλισθεί εναρμονισμένη προσέγγιση σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ιδίως στην περίπτωση που υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης λόγω της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών σε βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα, και για να αποφευχθεί η αβεβαιότητα για τις επιχειρήσεις, οι αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου θα πρέπει να προβαίνουν σε επίσημη έρευνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 με στόχο την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τη βιολογική παραγωγή. Στη συγκεκριμένη περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης λόγω της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών, η έρευνα θα πρέπει να προσδιορίζει την πηγή και την αιτία για την παρουσία αυτών των προϊόντων ή ουσιών με σκοπό να εξασφαλίζεται ότι οι επιχειρήσεις συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις για τη βιολογική παραγωγή και κυρίως ότι δεν έχουν χρησιμοποιήσει προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις έχουν λάβει αναλογικά και κατάλληλα προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της επιμόλυνσης της βιολογικής παραγωγής από τέτοια προϊόντα και ουσίες. Οι έρευνες αυτές θα πρέπει να είναι αναλογικές με την υπόνοια μη συμμόρφωσης και ως εκ τούτου θα πρέπει να ολοκληρώνονται το συντομότερο δυνατόν εντός εύλογης χρονικής περιόδου, λαμβάνοντας υπόψη τη διατηρησιμότητα του προϊόντος και την πολυπλοκότητα της υπόθεσης. Μπορούν να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε μέθοδο και τεχνική επισήμων ελέγχων που θεωρείται κατάλληλη, προκειμένου να αποκλείσουν ή να επιβεβαιώσουν, αποτελεσματικά χωρίς άσκοπη καθυστέρηση, κάθε υπόνοια μη συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενδεχόμενων σχετικών πληροφοριών που θα επιτρέψουν τον αποκλεισμό ή την επιβεβαίωση οποιασδήποτε υπόνοιας μη συμμόρφωσης χωρίς να γίνει επιτόπια επιθεώρηση.
- (70) Το γεγονός της παρουσίας προϊόντων ή ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σε προϊόντα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα καθώς και τα σχετικά ειλημμένα μέτρα, θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω παρακολούθησης από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα πρέπει επομένως να υποβάλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, με βάση τις πληροφορίες που συλλέγουν τα κράτη μέλη σχετικά με περιπτώσεις όπου έχει διενεργηθεί έρευνα μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών στη βιολογική παραγωγή. Η εν λόγω έκθεση ενδέχεται να συνοδεύεται, εφόσον κριθεί σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση με σκοπό την περαιτέρω εναρμόνιση.

- (71) Εφόσον δεν υπάρξει περαιτέρω εναρμόνιση, τα κράτη μέλη που έχουν αναπτύξει προσεγγίσεις με στόχο να αποφευχθεί το ενδεχόμενο παραγόντων, τα οποία περιέχουν ορισμένο επίπεδο προϊόντων ή ουσιών, που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή για ορισμένους σκοπούς, να διατίθενται στο εμπόριο ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν τις εν λόγω προσεγγίσεις. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των βιολογικών και των υπό μετατροπή προϊόντων στην εσωτερική αγορά της Ένωσης, οι εν λόγω προσεγγίσεις δεν θα πρέπει να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων άλλων κρατών μελών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι προσεγγίσεις αυτές θα πρέπει, επομένως, να εφαρμόζονται μόνο για τα προϊόντα που παράγονται στο έδαφος του κράτους μέλους το οποίο επέλεξε να εξακολουθήσει να εφαρμόζει μια τέτοια προσέγγιση. Τα κράτη μέλη που αποφασίζουν να αξιοποιήσουν αυτήν τη δυνατότητα οφείλουν να ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση.
- (72) Πέρα από τις υποχρεώσεις όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι επιχειρήσεις που παράγουν, παρασκευάζουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν βιολογικά και υπό μετατροπή προϊόντα και οι αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν και άλλα κατάλληλα μέτρα στην επικράτειά τους για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών στη βιολογική γεωργία. Τα κράτη μέλη που αποφασίζουν να αξιοποιήσουν αυτήν τη δυνατότητα οφείλουν να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση.
- (73) Τα γεωργικά προϊόντα και τα τρόφιμα θα πρέπει να υπόκεινται, όσον αφορά την επισήμανσή τους, στους γενικούς κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως στις διατάξεις που αποσκοπούν στην πρόληψη της επισήμανσης η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση στους καταναλωτές ή να τους παραπλανήσει. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό ειδικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση των βιολογικών και των υπό μετατροπή προϊόντων. Θα πρέπει δε να προστατεύουν τόσο τα συμφέροντα των επιχειρήσεων όσον αφορά την ορθή ταυτοποίηση των προϊόντων τους στην αγορά και την εξασφάλιση υγιούς ανταγωνισμού όσο και τα συμφέροντα των καταναλωτών ώστε να μπορούν να επιλέγουν ενήμεροι τα προϊόντα που καταναλώνουν.
- (74) Συνεπώς, οι όροι που χρησιμοποιούνται για να δηλώσουν τα βιολογικά προϊόντα θα πρέπει να προστατεύονται σε όλη την έκταση της Ένωσης από τη χρήση τους στην επισήμανση μη βιολογικών προϊόντων ανεξαρτήτως γλώσσας. Η εν λόγω προστασία θα πρέπει επίσης να καλύπτει τα συνήθη παράγωγα ή υποκοριστικά των όρων αυτών, ανεξαρτήτως του εάν χρησιμοποιούνται μόνο ή σε συνδυασμό.
- (75) Τα μεταποιημένα τρόφιμα θα πρέπει να επισημαίνονται ως βιολογικά μόνον στις περιπτώσεις στις οποίες όλα ή σχεδόν όλα τα συστατικά γεωργικής προέλευσης είναι βιολογικά. Για να ενθαρρυνθεί η χρήση βιολογικών συστατικών, θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η μεία βιολογικής παραγωγής μόνον στον κατάλογο συστατικών των μεταποιημένων τροφίμων όπου τηρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, και ειδικότερα ότι το συγκεκριμένο τρόφιμο συμμορφώνεται με ορισμένους κανόνες βιολογικής παραγωγής. Θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ώστε να μπορούν οι επιχειρήσεις να εντοπίζουν τα βιολογικά συστατικά που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα τα οποία αποτελούνται κυρίως από συστατικό προερχόμενο από τη θήρα ή την αλιεία.
- (76) Οι μεταποιημένες ζωτροφές θα πρέπει να επισημαίνονται ως βιολογικές μόνον όταν όλα ή σχεδόν όλα τα γεωργικά προέλευσης συστατικά είναι βιολογικά.
- (77) Για να υπάρξει σαφήνεια για τους καταναλωτές στο σύνολο της ενωσιακής αγοράς θα πρέπει να καταστεί υποχρεωτικός ο λογότυπος βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για όλα τα προσυσκευασμένα βιολογικά τρόφιμα που παράγονται στην Ένωση. Επιπλέον, θα πρέπει να είναι δυνατή η προαιρετική χρήση του λογότυπου στην περίπτωση μη προσυσκευασμένων βιολογικών προϊόντων που παράγονται εντός της Ένωσης και στην περίπτωση τυχόν βιολογικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες καθώς και για ενημερωτικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς. Το υπόδειγμα του λογότυπου βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να προσδιοριστεί.
- (78) Ωστόσο, θεωρείται σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση του συγκεκριμένου λογότυπου σε προϊόντα που περιέχουν μόνον ή σχεδόν μόνον βιολογικά συστατικά, ώστε να μην παραπλανώνται οι καταναλωτές ως προς τη βιολογική προέλευση του όλου προϊόντος. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του στην επισήμανση για υπό μετατροπή προϊόντα ή μεταποιημένα προϊόντα στα οποία το βιολογικό κατά βάρος ποσοστό είναι μικρότερο του 95 % των συστατικών γεωργικής προέλευσης.

(¹) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ της Επιτροπής και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (79) Για να αποφεύγεται οιαδήποτε πιθανή σύγχυση μεταξύ των καταναλωτών όσον αφορά την ενωσιακή ή τη μη ενωσιακή προέλευση του προϊόντος, οποτεδήποτε χρησιμοποιείται ο λογότυπος βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι καταναλωτές θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον τόπο προέλευσης των γεωργικών πρώτων υλών από τις οποίες αποτελείται το προϊόν. Στο εν λόγω πλαίσιο, θα πρέπει να επιτρέπεται στην ετικέτα των προϊόντων βιολογικής υδατοκαλλιέργειας η χρήση της ένδειξης «υδατοκαλλιέργεια» αντί της ένδειξης «γεωργία».
- (80) Για να εξασφαλιστεί σαφήνεια για τους καταναλωτές και να διασφαλιστεί ότι λαμβάνουν τις δέουσες πληροφορίες, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τη θέσπιση επιπρόσθετων κανόνων σχετικά με την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και, την τροποποίηση του καταλόγου με τους όρους που αφορούν τη βιολογική παραγωγή κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού και την τροποποίηση του λογότυπου βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των συναφών κανόνων.
- (81) Ορισμένα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ως λιπάσματα δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει καταρχήν να υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων σχετικά με την επισήμανση. Ωστόσο, δεδομένου ότι τα εν λόγω προϊόντα και ουσίες έχουν σημαντικό ρόλο στη βιολογική γεωργία και η χρήση τους στη βιολογική παραγωγή υπόκειται σε άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού, και εφόσον παρουσιάστηκαν στην πράξη ορισμένες αβεβαιότητες όσον αφορά την επισήμανσή τους ιδίως όσον αφορά τη χρήση όρων που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή. Θα πρέπει να διευκρινισθεί ότι, όταν τα εν λόγω προϊόντα ή ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, θα μπορούν να επισημαίνονται αναλόγως.
- (82) Η βιολογική παραγωγή είναι αξιόπιστη μόνο αν πλαισιώνεται από αποτελεσματική εξακρίβωση και ελέγχους σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής.
- (83) Θα πρέπει να ορισθούν ειδικές απαιτήσεις για τις επιχειρήσεις που θα διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται να προβλεφθούν διατάξεις για την κοινοποίηση των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων στις αρμόδιες αρχές και για την καθιέρωση συστήματος πιστοποίησης με σκοπό την ταυτοποίηση των επιχειρήσεων που συμμορφώνονται με τους κανόνες οι οποίοι διέπουν τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων. Οι εν λόγω διατάξεις θα πρέπει καταρχήν να εφαρμόζονται επίσης στους υπεργολάβους των ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων, εκτός εάν η δραστηριότητα υπεργολαβίας έχει ενσωματωθεί πλήρως στην κύρια δραστηριότητα του υπεργολάβου και ελέγχεται στο εν λόγω πλαίσιο. Η διαφάνεια του συστήματος πιστοποίησης θα πρέπει να εξασφαλίζεται με την επιβολή της υποχρέωσης στα κράτη μέλη να δημοσιοποιούν τους καταλόγους των επιχειρήσεων που έχουν κοινοποιήσει τις δραστηριότητές τους και τυχόν τέλη που ενδέχεται να εισπράττονται σε σχέση με τους ελέγχους που πραγματοποιούνται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που διέπουν τη βιολογική παραγωγή.
- (84) Τα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης, τα οποία δεν πωλούν άλλα βιολογικά προϊόντα εκτός από προσσκευασμένα βιολογικά προϊόντα παρουσιάζουν σχετικά χαμηλό κίνδυνο μη συμμόρφωσης με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, και δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζουν τυχόν δυσανάλογες επιβαρύνσεις για την πώληση βιολογικών προϊόντων. Τα εν λόγω καταστήματα δεν θα πρέπει, επομένως, να υπόκεινται στις υποχρεώσεις κοινοποίησης και πιστοποίησης, αλλά θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους που διενεργούνται για την επαλήθευση τήρησης των κανόνων που διέπουν τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων. Τα μικρά καταστήματα λιανικής πώλησης που πωλούν βιολογικά προϊόντα εκτός συσκευασίας θα πρέπει ομοίως να υπόκειται σε επίσημους ελέγχους, αλλά, προκειμένου να διευκολυνθεί η εμπορία των βιολογικών προϊόντων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξαιρούν τα καταστήματα αυτά από την υποχρέωση πιστοποίησης των δραστηριοτήτων τους.
- (85) Οι γεωργοί μικρών εκμεταλλεύσεων και οι μικρές επιχειρήσεις παραγωγής φυκών ή ζώων υδατοκαλλιέργειας της Ένωσης βρίσκονται, ο καθένας χωριστά, αντιμέτωποι με σχετικά υψηλές δαπάνες επιθεώρησης και με διοικητικό φόρτο που συνδέεται με την πιστοποίηση των βιολογικών προϊόντων. Ενδείκνυται η καθιέρωση συστήματος ομαδικής πιστοποίησης με στόχο τη μείωση των δαπανών επιθεώρησης και πιστοποίησης και του συναφούς διοικητικού φόρτου, την ενίσχυση των τοπικών δικτύων, τη συμβολή στην εξασφάλιση βελτιωμένων δυνατοτήτων εμπορικής διάθεσης και τη διασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού με επιχειρήσεις τρίτων χωρών. Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να εισαχθεί και να προσδιορισθεί η έννοια της «ομάδας επιχειρήσεων» και θα πρέπει να θεσπισθούν κανόνες που να απηχούν τις ανάγκες και το δυναμικό από πλευράς πόρων των γεωργών μικρών εκμεταλλεύσεων και των μικρών επιχειρήσεων.
- (86) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η διαφάνεια της βιολογικής παραγωγής και της επισήμανσης των βιολογικών προϊόντων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τις απαιτήσεις τήρησης αρχείων από επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων και το υπόδειγμα του πιστοποιητικού συμμόρφωσης.
- (87) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και αποδοτική πιστοποίηση ομάδας επιχειρήσεων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τις ευθύνες των επιμέρους μελών των ομάδων επιχειρήσεων, τα κριτήρια για τον προσδιορισμό της γεωγραφικής εγγύτητας των μελών της ομάδας τους, και την εγκατάσταση και λειτουργία των συστημάτων τους για τους εσωτερικούς ελέγχους.

- (88) Η βιολογική παραγωγή υπόκειται σε επίσημους ελέγχους ή άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής και της επισήμανσης των βιολογικών προϊόντων. Ωστόσο, εκτός των περιπτώσεων όπου ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή επιπρόσθετοι κανόνες επιπλέον όσων ορίζονται σε αυτόν τον κανονισμό όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους και τις ενέργειες των αρμόδιων αρχών και, κατά περίπτωση, των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου, όσον αφορά τις ενέργειες που οφείλουν να αναλάβουν οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων, όσον αφορά την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων σχετικών με τους επίσημους ελέγχους και ορισμένων καθηκόντων σχετικών με άλλες επίσημες δραστηριότητες και την εποπτεία τους, και όσον αφορά ενέργειες σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της απαγόρευσης διάθεσης στην αγορά προϊόντων ως βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων όταν η διαπιστωμένη μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα των εν λόγω προϊόντων.
- (89) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ενιαία προσέγγιση στις επικράτειές τους, θα πρέπει μόνον οι αρμόδιες αρχές να παρέχουν κατάλογο μέτρων που πρέπει να ληφθούν για τις περιπτώσεις όπου υπάρχουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση.
- (90) Διατάξεις σχετικά με την ανταλλαγή ορισμένων συναφών πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου και ορισμένους άλλους φορείς και σχετικά με την ανάληψη δράσης από τέτοιες αρχές και φορείς, επιπρόσθετες στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, θα πρέπει να θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (91) Προκειμένου να υποστηρίξει τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων προς εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τα ειδικά κριτήρια και προϋποθέσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων που διενεργούνται με στόχο να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, και η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό και όσον αφορά επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της πιθανότητας μη συμμόρφωσης με βάση την πρακτική εμπειρία.
- (92) Προκειμένου να υποστηρίξει τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων προς εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τους όρους για την ανάθεση καθηκόντων επίσημων ελέγχων και άλλων καθηκόντων επίσημων δραστηριοτήτων σε φορείς ελέγχου, επιπλέον των όρων του παρόντος κανονισμού.
- (93) Η πείρα που αποκτήθηκε από τις ρυθμίσεις σχετικά με τις εισαγωγές βιολογικών προϊόντων στην Ένωση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 έχει καταδείξει την ανάγκη επανεξέτασης των εν λόγω ρυθμίσεων, με στόχο την ανταπόκριση στις προσδοκίες των καταναλωτών ότι τα εισαγόμενα βιολογικά προϊόντα συμμορφώνονται προς προδιαγραφές που είναι εξίσου υψηλού επιπέδου σε σύγκριση με τις προδιαγραφές της Ένωσης, καθώς και με στόχο την καλύτερη πρόσβαση των βιολογικών προϊόντων της Ένωσης στη διεθνή αγορά. Επιπλέον, απαιτείται να εξασφαλιστεί σαφήνεια ως προς τους κανόνες που εφαρμόζονται στις εξαγωγές βιολογικών προϊόντων, συγκεκριμένα με την καθιέρωση της έκδοσης πιστοποιητικού εξαγωγής βιολογικών προϊόντων.
- (94) Είναι σκόπιμο να ενισχυθούν περαιτέρω οι διατάξεις οι οποίες διέπουν τις εισαγωγές προϊόντων που συμμορφώνονται με τους ενωσιακούς κανόνες παραγωγής και επισήμανσης στις οποίες βασίζεται ο έλεγχος των επιχειρήσεων από τις αρχές και τους φορείς ελέγχου που αναγνωρίζονται από την Επιτροπή όργανα για τη διενέργεια ελέγχων και πιστοποίησης στον τομέα της βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες. Ειδικότερα, θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις σχετικά με τους φορείς διαπίστευσης οι οποίοι προβαίνουν σε διαπίστευση φορέων ελέγχου για τους σκοπούς των εισαγωγών συμμορφούμενων βιολογικών προϊόντων στην Ένωση, με σκοπό την εξασφάλιση ισότιμων όρων εποπτείας των φορέων ελέγχου από την Επιτροπή. Περαιτέρω, κρίνεται αναγκαίο να προβλεφθεί για την Επιτροπή η δυνατότητα απευθείας επικοινωνίας με τους φορείς διαπίστευσης και τις αρμόδιες αρχές σε τρίτες χώρες, για την αποδοτικότερη εποπτεία των αρχών και των φορέων ελέγχου αντιστοίχως. Στην περίπτωση των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες ή τις εξόχως απόκεντρες περιοχές της Ένωσης, όπου υπάρχουν ιδιαίτερες κλιματικές και τοπικές συνθήκες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα της Επιτροπής να χορηγεί ειδικές άδειες για τη χρήση προϊόντων και ουσιών στη βιολογική παραγωγή.
- (95) Θα πρέπει να διατηρηθεί η δυνατότητα πρόσβασης βιολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης σε περιπτώσεις που τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι σύμφωνα με τους ενωσιακούς κανόνες βιολογικής παραγωγής, αλλά προέρχονται από τρίτες χώρες των οποίων τα συστήματα βιολογικής παραγωγής και ελέγχου αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα των αντίστοιχων συστημάτων της Ένωσης. Ωστόσο, η αναγνώριση της ισοδυναμίας τρίτων χωρών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007, θα πρέπει να χορηγείται μόνον μέσω διεθνούς συμφωνίας μεταξύ της Ένωσης και των αντίστοιχων τρίτων χωρών, ενώ η Ένωση πρέπει επίσης να επιδιώκει την αμοιβαία αναγνώριση ισοδυναμίας.
- (96) Οι τρίτες χώρες που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 θα πρέπει να συνεχίσουν να αναγνωρίζονται ως τέτοιες δυνάμει του παρόντος κανονισμού, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, το οποίο κρίνεται αναγκαίο για την εξασφάλιση της ομαλής μετάβασης προς το σύστημα αναγνώρισης μέσω διεθνούς συμφωνίας, υπό τον

όρο ότι εξακολουθούν να διασφαλίζουν ότι η βιολογική τους παραγωγή και η εφαρμογή κανόνων ελέγχου που αντιστοιχούν στους ισχύοντες κανόνες της Ένωσης είναι ισοδύναμοι και ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις σχετικά με την εποπτεία της αναγνώρισής τους από την Επιτροπή. Η εποπτεία αυτή θα πρέπει να βασίζεται ειδικότερα στις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλουν οι εν λόγω αναγνωρισμένες τρίτες χώρες στην Επιτροπή.

- (97) Η πείρα που αποκτήθηκε υπό το καθεστώς των αρχών και των φορέων ελέγχου που αναγνωρίζονται από την Επιτροπή για να διενεργούν ελέγχους και να εκδίδουν πιστοποιητικά σε τρίτες χώρες για τους σκοπούς της εισαγωγής προϊόντων ισοδύναμων εγγυήσεων καταδεικνύει ότι οι κανόνες που εφαρμόζουν οι εν λόγω αρχές και φορείς ελέγχου είναι διαφορετικοί, και θα μπορούσαν δύσκολα να χαρακτηριστούν ως ισοδύναμοι των αντίστοιχων κανόνων της Ένωσης. Επιπλέον, ο πολλαπλασιασμός των προτύπων που διέπουν τις αρχές και τους φορείς ελέγχου παρακωλύει τη δέουσα εποπτεία τους εκ μέρους της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί το συγκεκριμένο καθεστώς αναγνώρισης ισοδυναμίας. Πλην όμως, θα πρέπει να εκχωρηθεί στις εν λόγω αρχές και τους φορείς ελέγχου επαρκής χρόνος ώστε να είναι σε θέση να προετοιμαστούν για τη χορήγηση αναγνώρισης για τους σκοπούς της εισαγωγής προϊόντων που συνάδουν με τους κανόνες της Ένωσης. Επιπλέον, οι νέοι κανόνες για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου για τους σκοπούς της εισαγωγής συμμορφούμενων προϊόντων θα πρέπει να έχουν ήδη τεθεί σε εφαρμογή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού προκειμένου να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να προετοιμάσει την αναγνώριση των εν λόγω αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου ήδη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (98) Η διάθεση οποιουδήποτε προϊόντος στην αγορά ως βιολογικό όταν το εν λόγω προϊόν έχει εισαχθεί στην Ένωση βάσει ρυθμίσεων εισαγωγής που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να πραγματοποιείται με την επιφύλαξη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του προϊόντος στην τροφική αλυσίδα.
- (99) Για να διασφαλιστεί ο υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τα έγγραφα που προσορίζονται για τις τελωνειακές αρχές σε τρίτες χώρες, ιδίως τα πιστοποιητικά εξαγωγής βιολογικών προϊόντων.
- (100) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια της διαδικασίας αναγνώρισης και εποπτείας για τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου στο πλαίσιο των εισαγωγών συμμορφούμενων βιολογικών προϊόντων και η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η διαφάνεια των ελέγχων των εισαγόμενων προϊόντων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τα πρόσθετα κριτήρια αναγνώρισης των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου στο πλαίσιο των εισαγωγών βιολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και επιπλέον κριτήρια για την ανάκληση της αναγνώρισης αυτής, όσον αφορά την άσκηση της εποπτείας των αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί από την Επιτροπή και όσον αφορά τους ελέγχους και άλλες ενέργειες που πρέπει να εκτελούν οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου για τον σκοπό αυτόν.
- (101) Όταν έχουν εντοπισθεί σοβαρές ή επανειλημμένες παραβάσεις όσον αφορά την πιστοποίηση ή τους ελέγχους και τις ενέργειες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και όταν η αρχή ελέγχου ή ο σχετικός φορέας ελέγχου δεν λάβει εγκαίρως τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα σε απάντηση αιτήματος της Επιτροπής, η αναγνώριση της εν λόγω αρχής ή του φορέα ελέγχου θα πρέπει να αποσύρεται χωρίς καθυστέρηση.
- (102) Για την εξασφάλιση της διαχείρισης του καταλόγου αναγνωρισμένων τρίτων χωρών ως ισοδύναμων βάσει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τις πληροφορίες που διαβιβάζουν οι εν λόγω αναγνωρισμένες τρίτες χώρες και είναι απαραίτητες για την εποπτεία της αναγνώρισής τους και την άσκηση της εποπτείας αυτής από την Επιτροπή.
- (103) Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι η κυκλοφορία βιολογικών προϊόντων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και που έχουν υποβληθεί σε έλεγχο σε ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να περιοριστεί σε άλλο κράτος μέλος.
- (104) Για τους σκοπούς της λήψης των αξιόπιστων πληροφοριών για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις απαραίτητες πληροφορίες κατά τακτά διαστήματα. Για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν ενημερωμένους καταλόγους των αρμόδιων αρχών, καθώς και των αρχών και των φορέων ελέγχου. Οι καταλόγοι των αρχών και των φορέων ελέγχου θα πρέπει να καθίστανται διαθέσιμοι στο κοινό από τα κράτη μέλη και να δημοσιεύονται από την Επιτροπή.
- (105) Εν όψει της σταδιακής κατάρτησης των παρεκκλίσεων σχετικά με τη χρήση μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, πουλερικών μη βιολογικής εκτροφής και ζώων μη βιολογικής εκτροφής για αναπαραγωγικούς σκοπούς, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει τη διαθεσιμότητα του εν λόγω υλικού σε βιολογική μορφή στην αγορά της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν και με βάση τα δεδομένα σχετικά με τη διαθεσιμότητα του βιολογικού υλικού που συλλέχθηκαν μέσω της βάσης δεδομένων και των συστημάτων που συγκρότησαν τα κράτη μέλη πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα και τα αίτια πιθανής περιορισμένης πρόσβασης των επιχειρήσεων βιολογικής παραγωγής στο εν λόγω υλικό.

- (106) Εν όψει της σταδιακής κατάρτησης των παρεκκλίσεων σχετικά με τη χρήση μη βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για πουλερικά και χοιροειδή και με βάση τα στοιχεία που παρέχονται κατ' έτος από τα κράτη μέλη για τη διαθεσιμότητα των εν λόγω πρωτεϊνικών ζωοτροφών σε βιολογική μορφή στην αγορά της Ένωσης πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει, έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα και τα αίτια πιθανής περιορισμένης πρόσβασης των επιχειρήσεων βιολογικής παραγωγής στις εν λόγω βιολογικές πρωτεϊνούχες ζωοτροφές.
- (107) Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της διαθεσιμότητας στην αγορά βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώων βιολογικής εκτροφής και βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για πουλερικά και χοιροειδή, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τη λήξη ή την παράταση παρεκκλίσεων και αδειών για τη χρήση μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώων μη βιολογικής εκτροφής και μη βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για πουλερικά και χοιροειδή.
- (108) Κρίνεται αναγκαία η θέσπιση μέτρων για τη διασφάλιση της ομαλής μετάβασης του νομικού πλαισίου που διέπει τις εισαγωγές και των μετατρεπόμενων βιολογικών προϊόντων στην Ένωση, όπως τροποποιείται στον παρόντα κανονισμό.
- (109) Επιπλέον, θα πρέπει να οριστεί προθεσμία για τη λήξη ισχύος της αναγνώρισης των αρχών και των φορέων ελέγχου ως ισοδυνάμων που παρέχεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007, ενώ θα πρέπει επίσης να προβλεφθούν διατάξεις για την αντιμετώπιση της κατάστασης έως τη λήξη ισχύος της αναγνώρισής τους. Ακόμα, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σχετικά με τις αιτήσεις τρίτων χωρών για την αναγνώριση ισοδυναμίας οι οποίες έχουν υποβληθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 και οι οποίες βρίσκονται σε εκκρεμότητα κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (110) Για την εξασφάλιση της διαχείρισης του καταλόγου των αναγνωρισμένων αρχών και φορέων ελέγχου ως ισοδυνάμων βάσει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τις πληροφορίες που οι εν λόγω αρχές και φορείς ελέγχου και θα πρέπει να διαβιβάζουν για την εποπτεία της αναγνώρισής τους, όσον αφορά την άσκηση των αντίστοιχων καθηκόντων εποπτείας από την Επιτροπή.
- (111) Για την ευχερέστερη περάτωση της εξέτασης των αιτήσεων αναγνώρισης που υποβάλλουν τρίτες χώρες και βρίσκονται σε εκκρεμότητα κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει ορισμένες πράξεις όσον αφορά τους διαδικαστικούς κανόνες που κρίνονται αναγκαίοι για την εξέταση των εκκρεμών αιτήσεων από τρίτες χώρες.
- (112) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλλονται με σκοπό την αναγνώριση προηγούμενης περιόδου ως μέρους της περιόδου μετατροπής, όσον αφορά την ελάχιστη περίοδο για τη σίτιση των δηλαζόντων ζώων με μητρικό γάλα και ορισμένους τεχνικούς κανόνες για τις συνθήκες σταβλισμού και τις κτηνοτροφικές πρακτικές, όσον αφορά λεπτομερείς κανόνες ανά είδος ή ομάδα ειδών φυκών και ζώων υδατοκαλλιέργειας σχετικά με την πυκνότητα των ζώων και τα ειδικά χαρακτηριστικά των συστημάτων παραγωγής και των συστημάτων συγκράτησης, όσον αφορά τις τεχνικές που επιτρέπονται κατά τη μεταποίηση τροφίμων και ζωοτροφών, των προϊόντων και των ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή γενικότερα και στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, καθώς και την έγκριση ή την ανάκληση των εγκρίσεων, και όσον αφορά τις διαδικασίες για την έγκριση και την κατάρτιση των καταλόγων των εν λόγω προϊόντων και ουσιών και, κατά περίπτωση, την περιγραφή τους, τις απαιτήσεις σύνδεσης και τους όρους χρήσης των εν λόγω προϊόντων.
- (113) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις τεχνικές λεπτομέρειες για τη δημιουργία και τη διατήρηση των βάσεων δεδομένων του εν λόγω καταλόγου για την καταγραφή του διαθέσιμου βιολογικού ή υπό μετατροπή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που λαμβάνεται με τη μέθοδο της βιολογικής παραγωγής, όσον αφορά τις τεχνικές λεπτομέρειες για την εκτέλεση και διατήρηση των συστημάτων για τη διάθεση δεδομένων σχετικά με το βιολογικό ή το υπό μετατροπή φυτικό αναπαραγωγικό υλικό ή τα ζώα βιολογικής εκτροφής ή ιχθύδια βιολογικής υδατοκαλλιέργειας, και τις προδιαγραφές για τη συλλογή δεδομένων για τον σκοπό αυτόν, όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τη συμμετοχή των επιχειρήσεων στα εν λόγω συστήματα και όσον αφορά τις λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν τα κράτη μέλη σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τη χρήση βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώων βιολογικής εκτροφής και βιολογικών ζωοτροφών και σχετικά για τη διαθεσιμότητα στην αγορά ορισμένων βιολογικών προϊόντων.
- (114) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τα μέτρα που πρόκειται να θεσπισθούν και να επανεξετάζονται από τις επιχειρήσεις για τον εντοπισμό και την αποφυγή των κινδύνων επιμόλυνσης της βιολογικής παραγωγής και των βιολογικών προϊόντων από μη εγκεκριμένα προϊόντα και ουσίες, όσον αφορά τα διαδικαστικά βήματα που πρέπει να γίνουν στην περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης και τα σχετικά έγγραφα, όσον αφορά τη μέθοδο για την ανίχνευση και την αξιολόγηση της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών, και όσον αφορά τις λεπτομέρειες και τον μορφότυπο των πληροφοριών που πρέπει να διαβιβάζουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνών για την παρουσία μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών.

- (115) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις λεπτομερείς απαιτήσεις για την επισημάνση και τη διαφήμιση ορισμένων προϊόντων υπό μετατροπή, και όσον αφορά τις πρακτικές ρυθμίσεις σχετικά με τη χρήση, την παρουσίαση, τη σύνθεση και τις διαστάσεις των ενδείξεων που αναφέρονται στους κωδικούς αριθμούς των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου, και τη χρήση, την παρουσίαση, τη σύνθεση και τις διαστάσεις σχετικά με την ένδειξη του τόπου παραγωγής των γεωργικών πρώτων υλών, σχετικά με την απόδοση κωδικών αριθμών στις αρχές και τους φορείς ελέγχου και σχετικά με την ένδειξη του τόπου παραγωγής των γεωργικών πρώτων υλών.
- (116) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις λεπτομέρειες και τις προδιαγραφές σχετικά με τη μορφή και το τεχνικό μέσον με το οποίο οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων κοινοποιούν σχετικά με τις δραστηριότητες τους προς τις αρμόδιες αρχές, όσον αφορά τους διακανονισμούς της δημοσίευσης των καταλόγων αυτών των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, όσον αφορά τις διαδικασίες και τους διακανονισμούς της δημοσίευσης των τελών που ενδεχομένως εισπράττονται σε σχέση με τους ελέγχους, όσον αφορά τις λεπτομέρειες και τις προδιαγραφές σχετικά με τη μορφή του πιστοποιητικού για τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων και το τεχνικό μέσον έκδοσής του, όσον αφορά τη σύνθεση και το μέγεθος ομάδας επιχειρήσεων, όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα και συστήματα τήρησης αρχείων, όσον αφορά το σύστημα εσωτερικής ιχνηλασιμότητας και τον κατάλογο των επιχειρήσεων, καθώς και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ομάδων επιχειρήσεων και των αρμόδιων αρχών, των αρχών ελέγχου ή των φορέων ελέγχου και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής.
- (117) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά το ελάχιστο ποσοστό όλων των επίσημων ελέγχων που πρόκειται να διενεργηθούν απροειδοποίητα και το ελάχιστο ποσοστό των πρόσθετων ελέγχων καθώς και τον ελάχιστο αριθμό δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν και των επιχειρήσεων που πρέπει να ελεγχθούν εντός μιας ομάδας επιχειρήσεων, όσον αφορά τα αρχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση, όσον αφορά τις δηλώσεις και άλλες ανακοινώσεις που είναι απαραίτητες για τους επίσημους ελέγχους, όσον αφορά τα κατάλληλα πρακτικά μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης, όσον αφορά τις ενιαίες ρυθμίσεις για τις περιπτώσεις στις οποίες οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν μέτρα σε σχέση με εικαζόμενη ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση, όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, τους αποδέκτες αυτών των πληροφοριών και όσον αφορά τις διαδικασίες για την παροχή αυτών των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών δυνατοτήτων του συστήματος πληροφορικής που χρησιμοποιείται.
- (118) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά το περιεχόμενο των πιστοποιητικών ελέγχου που εκδίδουν τρίτες χώρες, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την έκδοσή τους και την επαλήθευσή των εν λόγω πιστοποιητικών, όσον αφορά τα τεχνικά μέσα έκδοσης των εν λόγω πιστοποιητικών, όσον αφορά την αναγνώριση αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου αρμόδιων να διενεργούν ελέγχους και να εκδίδουν πιστοποιητικό βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες, καθώς και την ανάκληση της εν λόγω αναγνώρισης, όσον αφορά την κατάρτιση του καταλόγου των εν λόγω αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου, όσον αφορά κανόνες για τη διασφάλιση της εφαρμογής των μέτρων σε σχέση με περιπτώσεις εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, ιδίως όσες περιπτώσεις θίγουν την ακεραιότητα των εισαγόμενων βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, όσον αφορά την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών που αναγνωρίζονται δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 και την τροποποίηση του καταλόγου αυτού, καθώς και όσον αφορά κανόνες για την εξασφάλιση της εφαρμογής των μέτρων για περιπτώσεις εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, ιδίως όσες περιπτώσεις θίγουν την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων που εισάγονται από τις χώρες αυτές.
- (119) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά το σύστημα που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαβίβαση των αναγκαίων πληροφοριών για την εφαρμογή και την παρακολούθηση του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τις λεπτομέρειες των πληροφοριών που πρέπει να διαβιβάζονται και την ημερομηνία μέχρι την οποία πρέπει να διαβιβάζονται οι εν λόγω πληροφορίες, και όσον αφορά την κατάρτιση του καταλόγου των αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 και την τροποποίηση του καταλόγου.
- (120) Οι εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (121) Θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως δικαιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν αθέμιτες πρακτικές ή πρακτικές οι οποίες δεν συνάδουν με τις αρχές και τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, την προστασία της εμπιστοσύνης των καταναλωτών ή την προστασία του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων, συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης για την εξασφάλιση της εφαρμογής μέτρων σε περιπτώσεις εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, υπό τον έλεγχο αναγνωρισμένων αρχών ή φορέων ελέγχου.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (122) Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να καταστεί δυνατή η εξάντληση μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού των αποθεμάτων προϊόντων που παράχθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 πριν από την εν λόγω ημερομηνία.
- (123) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά τον υγιή ανταγωνισμό και την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς βιολογικών προϊόντων, καθώς και την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα εν λόγω προϊόντα και στο λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της απαιτούμενης εναρμόνισης των κανόνων βιολογικής παραγωγής, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα κατ' εφαρμογή της αρχής της επικουρικότητας που προβλέπεται στη άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (124) Συνιστάται η πρόβλεψη κατάλληλης ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να παρασχεθεί στις επιχειρήσεις η δυνατότητα προσαρμογής τους στις νέες απαιτήσεις,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις αρχές της βιολογικής παραγωγής και θεσπίζει τους κανόνες σχετικά με τη βιολογική παραγωγή, τη σχετιζόμενη πιστοποίηση και τη χρήση σχετικών με τη βιολογική παραγωγή ενδείξεων στην επισήμανση και στη διαφήμιση, καθώς και κανόνες σχετικά με ελέγχους επιπρόσθετους όσων ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα που προέρχονται από τον τομέα της γεωργίας, συμπεριλαμβανομένων της υδατοκαλλιέργειας και της μελισσοκομίας, ως έχουν στο παράρτημα Ι ΣΛΕΕ και σε προϊόντα που προέρχονται από τα εν λόγω προϊόντα εφόσον αυτά είτε παράγονται, παρασκευάζονται, επισημαίνονται, διανέμονται, διατίθενται στην αγορά, εισάγονται στην Ένωση ή εξάγονται από αυτήν είτε προορίζονται για αυτούς τους σκοπούς:

- α) ζώντα ή αμεταποίητα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού·
- β) μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα·
- γ) ζωοτροφές.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης σε άλλα προϊόντα, που συνδέονται στενά με τη γεωργία και παρατίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και τα οποία είτε παράγονται, παρασκευάζονται, επισημαίνονται, διανέμονται, διατίθενται στην αγορά, εισάγονται ή εξάγονται από την Ένωση, είτε προορίζονται για αυτούς τους σκοπούς.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για κάθε επιχείρηση που συμμετέχει στις δραστηριότητες οποιουδήποτε σταδίου παραγωγής, παρασκευής και διανομής των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Οι δραστηριότητες ομαδικής εστίασης που ασκούνται από μονάδα ομαδικής εστίασης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό πλην βάσει των οριζόμενων στην παρούσα παράγραφο.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικούς κανόνες ή, ελλείψει αυτών, ιδιωτικά πρότυπα, όσον αφορά την παραγωγή, την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων που προέρχονται από δραστηριότητες ομαδικής εστίασης. Ο λογότυπος βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν χρησιμοποιείται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των εν λόγω προϊόντων και δεν χρησιμοποιείται για τη διαφήμιση της μονάδας ομαδικής εστίασης.

4. Πλην των περιπτώσεων όπου προβλέπεται διαφορετικά, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας, ιδίως της νομοθεσίας στους τομείς της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών και του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού.

5. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλου ενωσιακού δικαίου σχετικά με τη διάθεση προϊόντων στην αγορά και, ειδικότερα, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, για την τροποποίηση του καταλόγου προϊόντων του παραρτήματος I με την προσθήκη περαιτέρω προϊόντων στον κατάλογο, ή με την τροποποίηση αυτών των προσθηκών. Μόνο τα προϊόντα που είναι στενά συνδεδεμένα με γεωργικά προϊόντα είναι επιλέξιμα να συμπεριληφθούν στον συγκεκριμένο κατάλογο.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «βιολογική παραγωγή»: η χρήση μεθόδων παραγωγής σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής, ακόμη και κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10·
- 2) «βιολογικό προϊόν»: προϊόν που προέρχεται από βιολογική παραγωγή, εξαιρουμένων των προϊόντων που παράγονται κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10. Οι μη εκτρεφόμενοι ιχθύες ή τα θηράματα δεν θεωρούνται βιολογικά προϊόντα·
- 3) «γεωργική πρώτη ύλη»: γεωργικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε καμία εργασία διατήρησης ή μεταποίησης·
- 4) «προληπτικά μέτρα»: μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής, παρασκευής και διανομής, προκειμένου να διασφαλίζονται η διατήρηση της βιοποικιλότητας, και η ποιότητα του εδάφους, μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών και ασθενειών καθώς και μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία των ζώων και/ή των φυτών·
- 5) «μέτρα προφύλαξης»: μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής, παρασκευής και διανομής προκειμένου να αποφεύγεται η επιμόλυνση από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει του παρόντος κανονισμού και προκειμένου να αποφεύγεται η ανάμειξη των βιολογικών με μη βιολογικά προϊόντα·
- 6) «μετατροπή»: η μετάβαση από μη βιολογική σε βιολογική παραγωγή εντός ορισμένης χρονικής περιόδου κατά την οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη βιολογική παραγωγή·
- 7) «προϊόν υπό μετατροπή»: προϊόν που παράγεται κατά την περίοδο μετατροπής όπως αναφέρεται στο άρθρο 10·
- 8) «εκμετάλλευση»: όλες οι μονάδες παραγωγής που λειτουργούν υπό ενιαία διαχείριση με στόχο την παραγωγή ζώντων ή αμεταποίητων γεωργικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων προερχόμενων από την υδατοκαλλιέργεια και τη μελισσοκομία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή προϊόντων που παρατίθενται στο παράρτημα I, με εξαίρεση τα αιθέρια έλαια και τη μαγιά·
- 9) «μονάδα παραγωγής»: όλα τα στοιχεία ενεργητικού μιας εκμετάλλευσης, όπως εγκαταστάσεις πρωτογενούς παραγωγής, αγροτεμάχια, βοσκότοποι, υπαίθριοι χώροι, κτίρια σταβλισμού ζώων ή τμήματα αυτών, κυψέλες, τεχνητές λίμνες υδατοκαλλιέργειας, συστήματα συγκράτησης και χώροι για φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας, μονάδες εκτροφής, παραχωρούμενες εκτάσεις ακτής ή θαλάσσιου πυθμένα, και εγκαταστάσεις αποθήκευσης καλλιεργούμενων φυτών, φυτικών προϊόντων, προϊόντων φυκών, ζωικών προϊόντων, πρώτων υλών και κάθε άλλη σχετική εισροή η διαχείριση των οποίων γίνεται όπως περιγράφεται στο σημείο 10, στο σημείο 11 ή στο σημείο 12·
- 10) «μονάδα βιολογικής παραγωγής»: μονάδα παραγωγής εκτός της περιόδου μετατροπής που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οποίας η διαχείριση γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή·
- 11) «μονάδα παραγωγής υπό μετατροπή»: μονάδα παραγωγής, κατά την περίοδο μετατροπής που προβλέπεται στο άρθρο 10, της οποίας η διαχείριση γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή, μπορεί να αποτελείται από αγροτεμάχια ή άλλα στοιχεία ενεργητικού για τα οποία η περίοδος μετατροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 αρχίζει σε διαφορετικές χρονικές στιγμές·
- 12) «μονάδα μη βιολογικής παραγωγής»: μονάδα παραγωγής της οποίας η διαχείριση δεν γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή·
- 13) «επιχείρηση»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει ευθύνη να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής που ελέγχει το εν λόγω πρόσωπο·
- 14) «γεωργός»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή η ομάδα φυσικών ή νομικών προσώπων, ανεξαρτήτως του νομικού καθεστώτος της εν λόγω ομάδας και των μελών της, υπό το εθνικό δίκαιο που ασκεί γεωργική δραστηριότητα·
- 15) «γεωργική έκταση»: η γεωργική έκταση όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013·
- 16) «φυτά»: τα φυτά όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

- 17) «φυτικό αναπαραγωγικό υλικό»: φυτά, και όλα τα μέρη των φυτών, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων, σε οποιοδήποτε στάδιο ανάπτυξης, που είναι ικανά για την παραγωγή ολόκληρων φυτών και προορίζονται για αυτόν τον σκοπό·
- 18) «βιολογικό ετερογενές υλικό»: ομάδα φυτών εντός μίας βοτανικής ταξινομικής μονάδας της κατώτερης γνωστής βαθμίδας η οποία:
- α) παρουσιάζει κοινά φαινοτυπικά χαρακτηριστικά·
 - β) χαρακτηρίζεται, από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλομορφίας μεταξύ των μεμονωμένων αναπαραγωγικών μονάδων, έτσι ώστε η εν λόγω ομάδα φυτών να εκπροσωπείται από το υλικό ως σύνολο, και όχι από μικρό αριθμό μονάδων·
 - γ) δεν είναι ποικιλία κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
 - δ) δεν αποτελεί μείγμα ποικιλιών και
 - ε) έχει παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 19) «βιολογική ποικιλία κατάλληλη για βιολογική παραγωγή»: ποικιλία όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 η οποία:
- α) χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο γενετικής και φαινοτυπικής ποικιλομορφίας μεταξύ μεμονωμένων αναπαραγωγικών μονάδων· και
 - β) προκύπτει από δραστηριότητες βιολογικής αναπαραγωγής που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος I σημείο 1.8.4 του παρόντος κανονισμού·
- 20) «μητρικό φυτό»: αναγνωρισμένο φυτό, από το οποίο λαμβάνεται φυτικό αναπαραγωγικό υλικό με σκοπό την αναπαραγωγή νέων φυτών·
- 21) «γενεά»: ομάδα φυτών που συνιστά ένα μόνο επίπεδο απογόνων των φυτών·
- 22) «φυτική παραγωγή»: η παραγωγή προϊόντων γεωργικών καλλιεργειών, συμπεριλαμβανομένης της συγκομιδής προϊόντων άγριων φυτών για εμπορικούς σκοπούς·
- 23) «φυτικά προϊόντα»: τα φυτικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
- 24) «επιβλαβείς οργανισμοί»: οι επιβλαβείς οργανισμοί όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾·
- 25) «βιοδυναμικά παρασκευάσματα»: μείγματα που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται στη βιοδυναμική γεωργία·
- 26) «φυτοπροστατευτικά προϊόντα»: τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
- 27) «ζωική παραγωγή»: η παραγωγή οικόσιτων ή εξημερωμένων χερσαίων ζώων, συμπεριλαμβανομένων των εντόμων·
- 28) «πilotή»: πρόσδετος, στεγασμένος, μη μονωμένος, εξωτερικός χώρος κτιρίου προοριζόμενου για πουλερικά, με τη μεγαλύτερη σε μήκος πλευρά συνήθως εξοπλισμένη με συρμάτινο περίφραγμα ή δικτύωμα, ο οποίος είναι ανοικτός στις εξωτερικές κλιματικές συνθήκες, διαθέτει φυσικό και, αν είναι αναγκαίο, τεχνητό φωτισμό, και δάπεδο με στρωμή·
- 29) «πουλάδες»: νεαρά ζώα του είδους *Gallus gallus* που έχουν ηλικία μικρότερη των 18 εβδομάδων·
- 30) «όρνιθες ωοπαραγωγής»: ζώα του είδους *Gallus gallus* που προορίζονται για την παραγωγή αυγών κατανάλωσης και έχουν ηλικία τουλάχιστον 18 εβδομάδων·
- 31) «ωφέλιμη επιφάνεια»: η ωφέλιμη επιφάνεια όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 1999/74/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾·
- 32) «υδατοκαλλιέργεια»: η υδατοκαλλιέργεια όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾·
- 33) «προϊόντα υδατοκαλλιέργειας»: τα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1380/2013·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών (ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των οδηγιών 69/464/ΕΕΚ, 74/647/ΕΕΚ, 93/85/ΕΕΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4).

⁽³⁾ Οδηγία 1999/74/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Ιουλίου 1999, περί των στοιχειωδών απαιτήσεων για την προστασία των ωοπαραγωγών ορνιθών (ΕΕ L 203 της 3.8.1999, σ. 53).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κοινή αλιευτική πολιτική, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1954/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 και (ΕΚ) αριθ. 639/2004 του Συμβουλίου και της απόφασης 2004/585/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 22).

- 34) «μονάδα υδατοκαλλιέργειας με κλειστό σύστημα ανακυκλοφορίας»: μονάδα, στην ξηρά ή σε σκάφος, στην οποία πραγματοποιείται υδατοκαλλιέργεια εντός κλειστού περιβάλλοντος με ανακυκλοφορία των υδάτων, και η οποία εξαρτάται από μόνιμη εξωτερική εισροή ενέργειας για τη σταθεροποίηση του περιβάλλοντος των ζών υδατοκαλλιέργειας·
- 35) «ενέργεια από ανανεώσιμες πηγές»: ενέργεια από ανανεώσιμες, μη ορυκτές πηγές, όπως αιολική, ηλιακή, γεωθερμική, κυματική, παλιρροϊκή, υδροηλεκτρική, αέρια υγειονομικής ταφής, αέρια από εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων και βιοαέρια·
- 36) «εκκολαπτήριο»: τόπος αναπαραγωγής, εκκόλαψης και εκτροφής στα πρώτα στάδια της ζωής των ζών υδατοκαλλιέργειας, ειδικότερα των ιχθύων και των οστρακοειδών·
- 37) «ιχθυογεννητικός σταθμός»: τόπος όπου εφαρμόζεται ενδιάμεσο σύστημα ιχθυοκαλλιεργητικής παραγωγής, μεταξύ της εκκόλαψης και της τέλει ανάπτυξης. Το στάδιο του ιχθυογεννητικού σταθμού ολοκληρώνεται στο ένα τρίτο του κύκλου παραγωγής, με εξαίρεση τα είδη ιχθύων που υφίστανται προσαρμογές πριν από ανάδρομες μεταναστεύσεις (smoltification)·
- 38) «ρύπανση υδάτων»: ρύπανση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 33 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ και στο άρθρο 3 σημείο 8 της οδηγίας 2008/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, στα ύδατα στα οποία εφαρμόζεται η καθεμία από τις εν λόγω οδηγίες·
- 39) «πολυκαλλιέργεια»: η εκτροφή σε υδατοκαλλιέργεια δύο ή περισσότερων ειδών, συνήθως από διαφορετικά τροφικά επίπεδα, στην ίδια μονάδα καλλιέργειας·
- 40) «κύκλος παραγωγής»: η διάρκεια ζωής ενός ζώου υδατοκαλλιέργειας ή φύκους από το πρώτο στάδιο της ζωής (γονιμοποιημένα αυγά στην περίπτωση ζών υδατοκαλλιέργειας) έως τη συγκομιδή·
- 41) «τοπικά εκτρεφόμενα είδη»: τα είδη υδατοκαλλιέργειας τα οποία δεν είναι ξένα ούτε απόντα σε τοπικό επίπεδο είδη κατά την έννοια του άρθρου 3 σημεία 6 και 7 αντιστοίχως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και τα είδη που απαριθμούνται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού·
- 42) «κτηνιατρική αγωγή»: όλα τα στάδια μιας θεραπευτικής ή προληπτικής αγωγής για την καταπολέμηση κρούσματος συγκεκριμένης νόσου·
- 43) «κτηνιατρικό φάρμακο»: το κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾·
- 44) «παρασκευή»: οι εργασίες διατήρησης ή μεταποίησης βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, ή κάθε άλλη εργασία που πραγματοποιείται σε αμεταποίητο προϊόν χωρίς την τροποποίηση του αρχικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της σφαγής, του τεμαχισμού, του καθαρισμού ή της άλεσης, καθώς και της συσκευασίας, της επισήμανσης ή των μεταβολών στη σχετική με τη βιολογική παραγωγή επισήμανση·
- 45) «τρόφιμα»: τα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾·
- 46) «ζωοτροφές»: οι ζωοτροφές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 47) «πρώτες ύλες ζωοτροφών»: οι πρώτες ύλες ζωοτροφών όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾·
- 48) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 49) «ιχθυλασιμότητα»: η δυνατότητα εντοπισμού και παρακολούθησης τροφίμων, ζωοτροφών ή προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 και ουσιών που πρόκειται ή αναμένεται να ενσωματωθούν σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές ή σε κάθε προϊόν που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής·
- 50) «στάδιο παραγωγής, παρασκευής και διανομής»: κάθε στάδιο με αφετηρία την πρωτογενή παραγωγή βιολογικού προϊόντος έως και την αποθήκευση, τη μεταποίηση, τη μεταφορά, και την πώληση ή τον εφοδιασμό του τελικού καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των δραστηριοτήτων επισήμανσης, διαφήμισης, εισαγωγής, εξαγωγής και υπεργολαβίας·

⁽¹⁾ Οδηγία 2008/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, περί πλαισίου κοινοτικής δράσης στο πεδίο της πολιτικής για το θαλάσσιο περιβάλλον (οδηγία-πλαίσιο για τη θαλάσσια στρατηγική) (ΕΕ L 164 της 25.6.2008, σ. 19).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 708/2007 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 2007 για τη χρήση στην υδατοκαλλιέργεια ξένων και απόντων σε τοπικό επίπεδο ειδών (ΕΕ L 168 της 28.6.2007, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1).

- 51) «συστατικό»: το συστατικό όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ή για προϊόντα εκτός τροφίμων, κάθε ουσία ή προϊόν που χρησιμοποιείται στην παρασκευή ή επεξεργασία προϊόντων και εξακολουθεί να υπάρχει στο τελικό προϊόν, ακόμη και σε διαφοροποιημένη μορφή·
- 52) «επισήμανση»: κάθε λέξη, διακριτικό στοιχείο, εμπορικό σήμα, εμπορική επωνυμία, εικόνα ή σύμβολο που αφορά προϊόν το οποίο τοποθετείται στη συσκευασία, τα έγγραφα, τις επιγραφές, τις ετικέτες, τους δακτυλίους ή τις στεφάνες που συνοδεύουν το εν λόγω προϊόν ή αναφέρονται στο εν λόγω προϊόν·
- 53) «διαφήμιση»: κάθε παρουσίαση προϊόντων στο κοινό, με μέσα άλλα πλην της ετικέτας, η οποία έχει ως σκοπό ή είναι πιθανόν να επηρεάσει και να διαμορφώσει τη στάση, τις πεποιθήσεις και τη συμπεριφορά με στόχο την άμεση ή έμμεση προώθηση της πώλησης προϊόντων·
- 54) «αρμόδιες αρχές»: οι αρμόδιες αρχές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- 55) «αρχή ελέγχου»: αρχή ελέγχου βιολογικών προϊόντων όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ή αρχή αναγνωρισμένη από την Επιτροπή ή από τρίτη χώρα αναγνωρισμένη από την Επιτροπή προς διενέργεια ελέγχων σε τρίτες χώρες για την εισαγωγή βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων στην Ένωση·
- 56) «φορέας ελέγχου»: εξουσιοδοτημένο όργανο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ή φορέας αναγνωρισμένος από την Επιτροπή ή από τρίτη χώρα αναγνωρισμένη από την Επιτροπή, προς διενέργεια ελέγχων σε τρίτες χώρες για την εισαγωγή βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων στην Ένωση·
- 57) «μη συμμόρφωση»: η μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, ή μη συμμόρφωση με τις κατ' εξουσιοδότηση και τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 58) «γενετικός τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ο οποίος δεν έχει προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα I.B. της εν λόγω οδηγίας·
- 59) «παραγόμενα/που παράγονται από ΓΤΟ»: που προέρχονται από ΓΤΟ, εξολοκλήρου ή εν μέρει, αλλά δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από ΓΤΟ·
- 60) «παραγόμενα/που παράγονται με ΓΤΟ»: που προέρχονται από τη χρήση ΓΤΟ ως τελευταίου ζώντος οργανισμού στην παραγωγική διαδικασία, αλλά δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από ΓΤΟ·
- 61) «πρόσθετο τροφίμων»: το πρόσθετο τροφίμων όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾·
- 62) «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών»: οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾·
- 63) «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανούλικά»: τεχνολογικά επεξεργασμένα νανούλικά κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾·
- 64) «ισοδυναμία»: η ανταπόκριση στους ίδιους στόχους και αρχές με την εφαρμογή κανόνων που εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο εξασφάλισης της συμμόρφωσης·
- 65) «τεχνολογικό βοήθημα»: το τεχνολογικό βοήθημα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 για τα τρόφιμα και στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τις ζωοτροφές·
- 66) «ένζυμο τροφίμων»: το ένζυμο τροφίμων όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾·
- 67) «ιοντίζουσα ακτινοβολία»: η ιοντίζουσα ακτινοβολία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 46 της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου ⁽⁶⁾·

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1).

- 68) «προσσκευασμένα τρόφιμα»: τα προσσκευασμένα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011·
- 69) «ορνιθώνας»: σταθερό ή κινητό κτίριο για τη στέγαση κοπαδιών πουλερικών, που περιλαμβάνει όλες τις επιφάνειες που καλύπτονται από στέγες, περιλαμβανομένης της πιλοτής· ο ορνιθώνας μπορεί να διαχωρίζεται σε χωριστά τμήματα, με κάθε ένα να στεγάζει ένα μόνο κοπάδι·
- 70) «εδαφικές φυτοκαλλιέργειες»: παραγωγή σε ζωντανό έδαφος ή σε έδαφος που είναι αναμειγμένο ή εμπλουτισμένο με λιπάσματα προερχόμενα από υλικά και προϊόντα που επιτρέπονται στη βιολογική παραγωγή, σε συνδυασμό με το υπέδαφος και το μητρικό πέτρωμα·
- 71) «αμεταποίητα προϊόντα»: μη μεταποιημένα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εργασίες συσκευασίας ή επισήμανσης·
- 72) «μεταποιημένα προϊόντα»: μεταποιημένα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εργασίες συσκευασίας ή επισήμανσης·
- 73) «μεταποίηση»: η μεταποίηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιγ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004· αυτό περιλαμβάνει τη χρήση των ουσιών που αναφέρονται στα άρθρα 24 και 25 του παρόντος κανονισμού, αλλά δεν περιλαμβάνει τις εργασίες συσκευασίας ή επισήμανσης·
- 74) «ακεραιότητα των βιολογικών ή των υπό μετατροπή προϊόντων»: το γεγονός ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης οι οποίες:
- α) σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, παρασκευής και διανομής επηρεάζουν τα βιολογικά ή τα υπό μετατροπή χαρακτηριστικά του προϊόντος ή
 - β) είναι επαναλαμβανόμενες ή εσκεμμένες·
- 75) «περίφραγμα»: : περιφραγμένος χώρος που περιλαμβάνει ένα τμήμα όπου τα ζώα προστατεύονται από δυσμενείς καιρικές συνθήκες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 4

Στόχοι

Η βιολογική παραγωγή επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους:

- α) να συμβάλει στην προστασία του περιβάλλοντος και του κλίματος,
- β) να διατηρήσει τη μακροχρόνια γονιμότητα των εδαφών,
- γ) να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο βιοποικιλότητας,
- δ) να συμβάλει σημαντικά σε ένα μη τοξικό περιβάλλον,
- ε) να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο πρότυπα σχετικά με τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και, ειδικότερα, να ικανοποιεί τις ιδιαίτερες ανάγκες συμπεριφοράς των διαφόρων ειδών ζώων,
- στ) να προωθήσει τους βραχείς διαύλους διανομής και την τοπική παραγωγή στις διάφορες περιοχές της Ένωσης,
- ζ) να ενθαρρύνει τη διατήρηση των σπάνιων και αυτόχthonων φυλών που απειλούνται με εξαφάνιση,
- η) να συμβάλει στην ανάπτυξη της προμήθειας φυτικού γενετικού υλικού προσαρμοσμένου στις ειδικές ανάγκες και επιδιώξεις της βιολογικής γεωργίας,
- θ) να συμβάλει σε υψηλό επίπεδο βιοποικιλότητας, ιδίως με τη χρήση ποικίλου φυτικού γενετικού υλικού, όπως βιολογικού ετερογενούς υλικού και βιολογικών ποικιλιών τα οποία είναι κατάλληλα για τη βιολογική παραγωγή,
- ι) να προωθήσει την ανάπτυξη των δραστηριοτήτων βιολογικής αναπαραγωγής φυτών με στόχο τη συμβολή στην ανάπτυξη ευνοϊκών οικονομικών προοπτικών για τον βιολογικό τομέα.

Άρθρο 5

Γενικές αρχές

Η βιολογική παραγωγή αποτελεί σύστημα αειφόρου διαχείρισης το οποίο βασίζεται στις ακόλουθες γενικές αρχές:

- α) το σεβασμό προς τα συστήματα και τους κύκλους της φύσης και διατήρηση και βελτίωση της κατάστασης του εδάφους, του νερού και του αέρα, της υγείας των φυτών και των ζώων, και της ισορροπίας μεταξύ αυτών·
- β) τη διατήρηση στοιχείων του φυσικού τοπίου όπως χώρων φυσικής κληρονομιάς·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

- γ) την υπεύθυνη χρήση των ενεργειακών και των φυσικών πόρων, όπως το νερό, το έδαφος, οι οργανικές ύλες και ο ατμοσφαιρικός αέρας·
- δ) την παραγωγή ευρείας ποικιλίας τροφίμων υψηλής ποιότητας και άλλων γεωργικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που να ανταποκρίνεται στην καταναλωτική ζήτηση για προϊόντα παραγόμενα με διεργασίες που δεν βλάπτουν το περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των φυτών και των ζώων και τις συνθήκες διαβίωσής τους·
- ε) την εξασφάλιση της ακεραιότητας της βιολογικής παραγωγής σε όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων και των ζωοτροφών·
- στ) τον κατάλληλο σχεδιασμό και διαχείριση των βιολογικών διεργασιών βάσει οικολογικών συστημάτων και χρησιμοποιώντας φυσικούς πόρους στο εσωτερικό του συστήματος διαχείρισης, χρησιμοποιώντας με μεθόδους που:
- i) χρησιμοποιούν ζώντες οργανισμούς και μηχανικές μεθόδους παραγωγής·
 - ii) εφαρμόζουν εδαφικές φυτοκαλλιέργειες και ζωική παραγωγή σχετική με τη γη ή υδατοκαλλιέργειες οι οποίες είναι σύμφωνες με την αρχή της αειφόρου εκμετάλλευσης των υδάτινων πόρων·
 - iii) αποκλείουν τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ και προϊόντα που παράγονται με ΓΤΟ, εξαιρουμένων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων·
 - iv) βασίζονται σε εκτίμηση του κινδύνου και στη χρήση μέτρων προφύλαξης και προληπτικών μέτρων, εφόσον απαιτείται·
- ζ) τον περιορισμό της χρήσης εξωτερικών εισροών· όταν οι εξωτερικές εισροές είναι απαραίτητες, ή ελλείψει των κατάλληλων πρακτικών και μεθόδων διαχείρισης που αναφέρονται στο στοιχείο στ), οι εξωτερικές εισροές περιορίζονται σε:
- i) εισροές από τη βιολογική παραγωγή: όσον αφορά το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό προτεραιότητα δίδεται σε επιλεγμένες ποικιλίες λόγω της ικανότητάς τους να ικανοποιούν τις ειδικές ανάγκες και στοχεύσεις της βιολογικής γεωργίας·
 - ii) φυσικές ουσίες ή ουσίες που παράγονται με φυσικό τρόπο·
 - iii) ανόργανα λιπάσματα χαμηλής διαλυτότητας·
- η) την προσαρμογή της διαδικασίας παραγωγής, όπου συντρέχει περίπτωση, προσαρμογή, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού με βάση την υγειονομική κατάσταση, τις περιφερειακές διαφορές οικολογικής ισορροπίας, κλιματικές διαφορές και τις τοπικές συνθήκες, τα στάδια ανάπτυξης και τις ειδικές κτηνοτροφικές πρακτικές·
- θ) τον αποκλεισμό σε ολόκληρη την αλυσίδα βιολογικών τροφίμων της κλωνοποίησης ζώων, της εκτροφής ζώων με τεχνητή πολυπλοειδία και της χρήσης ιοντίζουσας ακτινοβολίας·
- ι) τη διατήρηση υψηλού επιπέδου συνθηκών διαβίωσης των ζώων, ανταποκρινόμενου στις ιδιαίτερες ανάγκες των συγκεκριμένων ειδών.

Άρθρο 6

Ειδικές αρχές που εφαρμόζονται στις γεωργικές δραστηριότητες και την υδατοκαλλιέργεια

Όσον αφορά στις γεωργικές δραστηριότητες και την υδατοκαλλιέργεια, η βιολογική παραγωγή βασίζεται ειδικότερα στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) τη διατήρηση και βελτίωση της ζωής που φιλοξενεί το έδαφος και της φυσικής γονιμότητας, της σταθερότητας της συγκράτησης νερού και της βιοποικιλότητας του εδάφους, αποτροπή και καταπολέμηση της απώλειας οργανικών υλών, της συμπίεσης και της διάβρωσης του εδάφους και καλλιέργεια των φυτών πρωτίστως μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος·
 - β) τον περιορισμό της χρήσης μη ανανεώσιμων πόρων και εξωτερικών εισροών στο ελάχιστο·
 - γ) την ανακύκλωση των αποβλήτων και των παραπροϊόντων ζωικής και φυτικής προέλευσης με τη χρήση τους ως εισροής στη φυτική και τη ζωική παραγωγή·
 - δ) τη διατήρηση της υγείας των φυτών με προληπτικά μέτρα, ιδίως με την επιλογή κατάλληλων ειδών, ποικιλιών ή στερογενών υλικών ανθεκτικών στους επιβλαβείς οργανισμούς και τις ασθένειες, κατάλληλης αμειψισποράς, μηχανικών και φυσικών μεθόδων και με την προστασία των φυσικών εχθρών των επιβλαβών οργανισμών·
 - ε) τη χρήση σπόρων και ζώων με μεγάλο βαθμό γενετικής ποικιλομορφίας, αντοχή στις ασθένειες και μακροβιότητα·
- στ) την επιλογή φυτικών ποικιλιών, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των ειδικών συστημάτων βιολογικής παραγωγής, με εστίαση στη γεωπονική απόδοση, την αντοχή στις ασθένειες, την προσαρμογή σε ποικίλες τοπικές εδαφικές και κλιματικές συνθήκες και τον σεβασμό στους φυσικούς αναστολείς διασταύρωσης·

- ζ) τη χρήση βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως φυτικού αναπαραγωγικού υλικού βιολογικού ετερογενούς υλικού και βιολογικών ποικιλιών κατάλληλων για τη βιολογική παραγωγή·
- η) την παραγωγή βιολογικών ποικιλιών μέσω φυσικής αναπαραγωγικής ικανότητας και επικέντρωσης στη συγκράτηση εντός των φυσικών αναστολέων διασταύρωσης·
- θ) με την επιφύλαξη του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 και των εθνικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών που παραχωρούνται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας των κρατών μελών, τη δυνατότητα των γεωργών να χρησιμοποιούν φυτικό αναπαραγωγικό υλικό που προέρχεται από την εκμετάλλυσή τους προκειμένου να προωθηθούν γενετικοί πόροι προσαρμοσμένοι στις ειδικές συνθήκες της βιολογικής παραγωγής·
- ι) την επιλογή φυλών των ζώων, με γνώμονα τον υψηλό βαθμό γενετικής ποικιλομορφίας, την ικανότητα προσαρμογής των ζώων στις τοπικές συνθήκες, την αναπαραγωγική τους αξία, τη μακροβιότητά τους, τη ζωτικότητα τους και την αντοχή τους σε ασθένειες ή προβλήματα υγείας·
- ια) τη ζωική παραγωγή προσαρμοσμένη στην εκμετάλλευση και τη γη·
- ιβ) την εφαρμογή κτηνοτροφικών πρακτικών που ενισχύουν το ανοσοποιητικό σύστημα και τους φυσικούς μηχανισμούς άμυνας κατά των ασθενειών, περιλαμβανομένης τακτικής άσκησης και πρόσβασης σε υπαίθριους χώρους και σε βοσκοτόπους·
- ιγ) τη σίτιση των ζώων με βιολογικές ζωτροφές αποτελούμενες από συστατικά που είναι προϊόντα βιολογικής παραγωγής και από φυσικές ουσίες μη γεωργικής προέλευσης·
- ιδ) την παραγωγή βιολογικών κτηνοτροφικών προϊόντων από ζώα τα οποία, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους, από τη γέννηση ή την εκκόλαψή τους, έχουν εκτραφεί σε βιολογικές εκμεταλλεύσεις·
- ιε) τη διαφύλαξη της υγείας του υδάτινου περιβάλλοντος και της ποιότητας του περιβάλλοντος υδατικού και χερσαίου οικοσυστήματος·
- ιστ) σίτιση των υδρόβιων οργανισμών με ζωτροφές που είναι προϊόντα αειφόρου εκμετάλλευσης της αλιείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 ή με βιολογικές ζωτροφές αποτελούμενες από γεωργικά συστατικά που είναι προϊόντα βιολογικής παραγωγής, περιλαμβανομένης της βιολογικής υδατοκαλλιέργειας, και από φυσικές ουσίες μη γεωργικής προέλευσης·
- ιζ) την αποφυγή οποιασδήποτε διακινδύνευσης ειδών που παρουσιάζουν ενδιαφέρον από πλευράς διατήρησης που ενδέχεται να προκύψει από τη βιολογική παραγωγή.

Άρθρο 7

Ειδικές αρχές της μεταποίησης των βιολογικών τροφίμων

Η παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων βασίζεται ειδικότερα στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) την παραγωγή βιολογικών τροφίμων από βιολογικά γεωργικά συστατικά·
- β) τον περιορισμό της χρήσης προσθέτων τροφίμων και μη βιολογικών συστατικών που έχουν κυρίως τεχνολογικές λειτουργίες και λειτουργίες επί των αισθήσεων καθώς και μικροθρεπτικών στοιχείων και τεχνολογικών βοηθημάτων, ώστε να χρησιμοποιούνται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό και μόνον όταν υφίσταται ουσιώδης τεχνολογική ανάγκη ή για συγκεκριμένους διατροφικούς σκοπούς·
- γ) τον αποκλεισμό ουσιών και μεθόδων μεταποίησης που μπορούν να παραπλανήσουν ως προς την πραγματική φύση του προϊόντος·
- δ) την προσοχή κατά τη μεταποίηση των βιολογικών τροφίμων, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας βιολογικές, μηχανικές και φυσικές μεθόδους·
- ε) τον αποκλεισμό τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά.

Άρθρο 8

Ειδικές αρχές της μεταποίησης των βιολογικών ζωοτροφών

Η παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών ζωοτροφών βασίζεται ειδικότερα στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) την παραγωγή βιολογικών ζωοτροφών από βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών·
- β) τον περιορισμό της χρήσης προσθέτων ζωοτροφών και τεχνολογικών βοηθημάτων ώστε να χρησιμοποιούνται στον ελάχιστο βαθμό και μόνον όταν υφίσταται ουσιώδης τεχνολογική ή ζωοτεχνική ανάγκη ή για συγκεκριμένους διατροφικούς σκοπούς·

- γ) τον αποκλεισμό ουσιών και μεθόδων μεταποίησης που μπορούν να παραπλανήσουν ως προς την πραγματική φύση του προϊόντος·
- δ) την προσοχή στη μεταποίηση των βιολογικών τροφίμων, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας βιολογικές, μηχανικές και φυσικές μεθόδους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 9

Γενικοί κανόνες παραγωγής

1. Οι επιχειρήσεις τηρούν τους γενικούς κανόνες παραγωγής που προβλέπει το παρόν άρθρο.
2. Η διαχείριση ολόκληρης της εκμετάλλευσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή.
3. Για τους σκοπούς και τις χρήσεις που αναφέρονται στα άρθρα 24 και 25 και στο παράρτημα II, μόνο προϊόντα και ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις παρούσες διατάξεις μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή, υπό τον όρο η χρήση τους στη μη βιολογική παραγωγή να έχει επίσης εγκριθεί σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας και, όποτε συντρέχει περίπτωση, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις που βασίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία.

Τα ακόλουθα προϊόντα και ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 επιτρέπονται για χρήση στη βιολογική παραγωγή υπό τον όρο να έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού:

- α) αντιφυτοτοξικά, συνεργιστικά, βοηθητικά ως συστατικά φυτοπροστατευτικών προϊόντων·
- β) πρόσθετα που προορίζονται να αναμειχθούν με φυτοπροστατευτικά προϊόντα·

Η χρήση στη βιολογική παραγωγή προϊόντων και ουσιών για σκοπούς άλλους από αυτούς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό επιτρέπεται υπό τον όρο να συμμορφώνεται με τις αρχές που ορίζονται στο κεφάλαιο II.

4. Δεν χρησιμοποιείται ιοντίζουσα ακτινοβολία για την επεξεργασία βιολογικών τροφίμων ή ζωοτροφών και για την επεξεργασία πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται σε βιολογικά τρόφιμα ή ζωοτροφές.
5. Η χρήση της κλωνοποίησης των ζώων και της εκτροφής ζώων με τεχνητή πολυπλοειδία απαγορεύεται.
6. Προληπτικά μέτρα και μέτρα προφύλαξης λαμβάνονται, κατά περίπτωση, σε κάθε στάδιο παραγωγής, παρασκευής και διανομής.
7. Παρά την παράγραφο 2, μια εκμετάλλευση μπορεί να διαχωριστεί σε σαφώς και αποτελεσματικώς διαχωρισμένες παραγωγικές μονάδες για βιολογική, υπό μετατροπή και μη βιολογική παραγωγή, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις για τις μη βιολογικές μονάδες παραγωγής:

- α) όσον αφορά τα ζώα, χρησιμοποιούνται διαφορετικά είδη·
- β) όσον αφορά τα φυτά, χρησιμοποιούνται διάφορες ποικιλίες που μπορούν να διαφοροποιηθούν εύκολα.

Όσον αφορά τα φύκια και τα ζώα υδατοκαλλιέργειας, μπορούν να περιλαμβάνονται τα ίδια είδη, υπό τον όρο να υπάρχει σαφής και αποτελεσματικός διαχωρισμός των χώρων ή μονάδων παραγωγής.

8. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 7 στοιχείο β), σε περίπτωση πολυετών καλλιεργειών, για τις οποίες απαιτείται περίοδος καλλιέργειας τουλάχιστον τριών ετών, οι διάφορες ποικιλίες που δεν μπορούν εύκολα να διακριθούν μπορούν να περιληφθούν υπό την προϋπόθεση η εν λόγω παραγωγή να πραγματοποιείται στο πλαίσιο σχεδίου μετατροπής, και υπό την προϋπόθεση ότι η μετατροπή του τελευταίου μέρους των εν λόγω εκτάσεων σε βιολογική παραγωγή αρχίζει το συντομότερο δυνατό και να έχει ολοκληρωθεί σε πέντε έτη κατ' ανώτατο όριο.

Στις περιπτώσεις αυτές:

- α) ο γεωργός ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου για την έναρξη της συγκομιδής εκάστου των εν λόγω προϊόντων, τουλάχιστον 48 ώρες πριν·
- β) όταν ολοκληρωθεί η συγκομιδή, ο γεωργός ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου για τις ακριβείς ποσότητες της συγκομιδής στις εν λόγω μονάδες και τα μέτρα που ελήφθησαν για το διαχωρισμό των προϊόντων·
- γ) το σχέδιο μετατροπής και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός και σαφής διαχωρισμός επιβεβαιώνεται κάθε χρόνο από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου μετά την έναρξη του σχεδίου μετατροπής.
- 9. Οι απαιτήσεις σχετικά με τα διάφορα είδη και ποικιλίες, όπως ορίζονται στην παράγραφο 7 στοιχεία α) και β), δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση ερευνητικών και εκπαιδευτικών κέντρων, φυτωρίων, παραγωγών σπόρων και επιχειρήσεων αναπαγωγής..

10. Όταν, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 7, 8 και 9 δεν χρησιμοποιούνται όλες οι μονάδες μιας εκμετάλλευσης σύμφωνα με τους κανόνες της βιολογικής παραγωγής, οι επιχειρήσεις:

- α) διαχωρίζουν τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες βιολογικής παραγωγής και τις μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή από τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες μη βιολογικής παραγωγής·
- β) διαχωρίζουν τα προϊόντα που παράγονται από τις μονάδες βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής·
- γ) τηρούν κατάλληλα μητρώα στα οποία εμφανίζεται ο διαχωρισμός των μονάδων παραγωγής και των προϊόντων.

11. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου, προσθέτοντας περαιτέρω κανόνες σχετικά με τον διαχωρισμό της εκμετάλλευσης σε βιολογικές, μη βιολογικές και υπό μετατροπή μονάδες παραγωγής, ιδίως όσον αφορά τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I, ή για την τροποποίηση των εν λόγω πρόσθετων κανόνων.

Άρθρο 10

Μετατροπή

1. Οι γεωργοί και οι επιχειρήσεις που παράγουν φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας τηρούν περίοδο μετατροπής. Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής, εφαρμόζουν όλους τους κανόνες βιολογικής παραγωγής που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως, τους εφαρμοστέους κανόνες για τη μετατροπή που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και στο παράρτημα II.

2. Η περίοδος μετατροπής αρχίζει το νωρίτερο όταν ο γεωργός ή η επιχείρηση που παράγει φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας κοινοποιήσουν τη δραστηριότητά τους στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 στο κράτος μέλος εντός του οποίου ασκούν τη δραστηριότητά τους και εντός του οποίου η εκμετάλλευσή του εν λόγω γεωργού ή της εν λόγω επιχείρησης υπόκειται στο σύστημα ελέγχου.

3. Καμία προηγούμενη περίοδος δεν μπορεί να αναγνωριστεί αναδρομικά ότι αποτελεί μέρος της περιόδου μετατροπής με εξαίρεση τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) στα αγροτεμάχια της επιχείρησης εφαρμόστηκαν μέτρα που προσδιορίστηκαν σε ένα πρόγραμμα που εκτελέστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, με σκοπό να εξασφαλίσουν ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί στα εν λόγω αγροτεμάχια προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή· ή
- β) η επιχείρηση μπορεί να αποδείξει ότι τα αγροτεμάχια ήταν φυσικές ή γεωργικές εκτάσεις στις οποίες, επί περίοδο τουλάχιστον τριών ετών, δεν είχαν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή.

4. Τα προϊόντα που παράγονται κατά την περίοδο μετατροπής δεν διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα ούτε ως προϊόντα υπό μετατροπή.

Ωστόσο, τα ακόλουθα προϊόντα που παράγονται κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής και σε συμμόρφωση προς την παράγραφο 1 μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο ως προϊόντα υπό μετατροπή:

- α) φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, υπό την προϋπόθεση ότι έχει τηρηθεί περίοδος μετατροπής τουλάχιστον 12 μηνών·
- β) τρόφιμα φυτικής προέλευσης και ζωτροφές φυτικής προέλευσης υπό τον όρο το προϊόν να περιέχει μόνο ένα συστατικό γεωργικής καλλιέργειας, και υπό τον όρο να έχει τηρηθεί περίοδος μετατροπής τουλάχιστον 12 μηνών πριν από τη συγκομιδή.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του σημείου 1.2.2 του μέρους II του παραρτήματος II, προσθέτοντας κανόνες όσον αφορά τη μετατροπή για είδη άλλα από εκείνα που ρυθμίζονται στο παράρτημα II μέρος II στις 17 Ιουνίου 2018, ή για την τροποποίηση των εν λόγω πρόσθετων κανόνων.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, κατά περίπτωση, εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των εγγράφων που πρέπει να υποβάλλονται με σκοπό την αναδρομική αναγνώριση προηγούμενης περιόδου, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Απαγόρευση χρήσης ΓΤΟ

1. Δεν χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή ΓΤΟ, προϊόντα παραγόμενα από ΓΤΟ και προϊόντα παραγόμενα με ΓΤΟ σε τρόφιμα ή ζωτροφές ή ως τρόφιμα, ζωτροφές, τεχνολογικά βοηθήματα, φυτοπροστατευτικά προϊόντα, λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους, φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, μικροοργανισμοί ή ζώα.

2. Για τους σκοπούς της απαγόρευσης που καθορίζεται στην παράγραφο 1, όσον αφορά τους ΓΤΟ και τα προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ για τρόφιμα και ζωοτροφές, οι επιχειρήσεις μπορούν να βασίζονται στις ετικέτες του εκάστοτε προϊόντος που έχουν επικολληθεί ή παρέχονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή σε κάθε άλλο συνοδευτικό έγγραφο που παρέχεται δυνάμει αυτού.

3. Οι επιχειρήσεις μπορούν να υποθέτουν ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ΓΤΟ και προϊόντα παραγόμενα από ΓΤΟ στην παρασκευή των αγοραζόμενων τροφίμων ή ζωοτροφών, όταν τα εν λόγω προϊόντα δεν φέρουν επικολλημένη ή παρεχόμενη επισήμανση ή δεν συνοδεύονται από έγγραφο, σύμφωνα με τις νομικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, εκτός εάν διαθέτουν άλλες πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων δεν συνάδει με τις εν λόγω νομικές πράξεις.

4. Για τους σκοπούς της απαγόρευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σχετικά με τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από τις παραγράφους 2 και 3, οι επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν μη βιολογικά προϊόντα αγορασμένα από τρίτους απαιτούν από τον πωλητή να επιβεβαιώνει ότι τα εν λόγω παρεχόμενα προϊόντα δεν έχουν παραχθεί από ΓΤΟ ή με ΓΤΟ.

Άρθρο 12

Κανόνες φυτικής παραγωγής

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν φυτά ή φυτικά προϊόντα ειδικότερα τηρούν τους λεπτομερείς κανόνες που καθορίζονται στο μέρος I του παραρτήματος II.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, ώστε να τροποποιεί:
 - α) τα σημεία 1.3 και 1.4 του μέρους I του παραρτήματος II όσον αφορά τις παρεκκλίσεις·
 - β) το σημείο 1.8.5 του μέρους I του παραρτήματος II όσον αφορά τη χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού μη βιολογικού και υπό μετατροπή·
 - γ) το σημείο 1.9.5 του μέρους I του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω διατάξεων σχετικά με συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων γεωργικών εκμεταλλεύσεων, ή για την τροποποίηση των εν λόγω διατάξεων που έχουν προστεθεί·
 - δ) το σημείο 1.10.1 του μέρους I του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω μέτρων διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών και ζιζανίων, ή για την τροποποίηση των εν λόγω μέτρων που έχουν προστεθεί·
 - ε) το μέρος I του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω λεπτομερών κανόνων και πρακτικών καλλιέργειας για συγκεκριμένα φυτά και φυτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τους σπόρους με φυτό, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κανόνων που έχουν προστεθεί.

Άρθρο 13

Ειδικές διατάξεις για την εμπορία φυτικού αναπαραγωγικού υλικού από βιολογικό ετερογενές υλικό

1. Το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό από βιολογικό ετερογενές υλικό μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο χωρίς να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις καταχώρισης και χωρίς να συμμορφώνεται με τις κατηγορίες πιστοποίησης προβασιού, βασικού και πιστοποιημένου υλικού, ή προς τις απαιτήσεις για άλλες κατηγορίες, όπως ορίζεται στις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 98/56/ΕΚ, 2002/53/ΕΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ, 2008/72/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, ή πράξεις που έχουν εγκριθεί δυνάμει των εν λόγω οδηγιών.
2. Το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό από βιολογικό ετερογενές υλικό όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο κατόπιν κοινοποίησης του βιολογικού ετερογενούς υλικού από τον προμηθευτή στους αρμόδιους επίσημους φορείς που αναφέρονται στις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 98/56/ΕΚ, 2002/53/ΕΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ, 2008/72/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, μέσω φακέλου που να περιέχει:
 - α) τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντα·
 - β) το είδος και την ονομασία του βιολογικού ετερογενούς υλικού·
 - γ) την περιγραφή των κύριων αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών που είναι κοινά στην εκάστοτε ομάδα φυτών, περιλαμβανομένων των μεθόδων αναπαραγωγής, των αποτελεσμάτων δοκιμών, εφόσον είναι διαθέσιμα, για τα εν λόγω χαρακτηριστικά, της χώρας παραγωγής και του γονικού υλικού που έχει χρησιμοποιηθεί·
 - δ) δήλωση του αιτούντος αναφορικά με την ορθότητα των στοιχείων που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ)· και
 - ε) ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα.

(1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

Η εν λόγω κοινοποίηση αποστέλλεται με συστημένη επιστολή ή κάθε άλλο μέσο επικοινωνίας αποδεκτό από τους επίσημους φορείς, με αιτούμενη επιβεβαίωση παραλαβής.

Τρεις μήνες μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στην απόδειξη παραλαβής, και εφόσον δεν έχουν ζητηθεί επιπρόσθετες πληροφορίες ούτε έχει κοινοποιηθεί στον προμηθευτή επίσημη απόρριψη λόγω ελλειπών φακέλου ή μη συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 57, ο υπεύθυνος επίσημος φορέας θεωρείται ότι έχει λάβει γνώση της κοινοποίησης και του περιεχομένου της.

Κατόπιν ρητής ή σιωπηρής λήψεως γνώσης της κοινοποίησης, ο υπεύθυνος επίσημος φορέας μπορεί να προβεί στην καταγραφή του κοινοποιημένου βιολογικού ετερογενούς υλικού. Η εν λόγω καταγραφή είναι δωρεάν για τον προμηθευτή.

Η καταγραφή βιολογικού ετερογενούς υλικού κοινοποιείται στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή.

Το εν λόγω βιολογικό ετερογενές υλικό πληροί τις απαιτήσεις όπως ορίζονται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού θεσπίζοντας κανόνες που διέπουν την παραγωγή και την εμπορία φυτικού αναπαραγωγικού υλικού από βιολογικό ετερογενές υλικό συγκεκριμένων γενών ή ειδών, όσον αφορά:

- α) την περιγραφή του βιολογικού ετερογενούς υλικού, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών μεθόδων αναπαραγωγής και παραγωγής και του χρησιμοποιούμενου γονικού υλικού·
- β) τις ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας για παρτίδες σπόρων, που συμπεριλαμβάνουν την ταυτότητα, την ειδική καθαρότητα, τα ποσοστά βλαστικότητας και την υγιονομική ποιότητα·
- γ) την επισήμανση και συσκευασία·
- δ) τα στοιχεία και τα δείγματα παραγωγής τα οποία πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες·
- ε) κατά περίπτωση, τη διατήρηση του βιολογικού ετερογενούς υλικού.

Άρθρο 14

Κανόνες για τη ζωική παραγωγή

1. Οι επιχειρήσεις ζωικής παραγωγής τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που θεσπίζονται στο παράρτημα II μέρος II και σε τυχόν εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, ώστε να τροποποιεί:

- α) τα σημεία 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 και 1.3.4.4.3 του μέρους II του παραρτήματος II, με τη μείωση των ποσοστών όσον αφορά την προέλευση των ζώων μόλις υπάρξει επαρκής διαθεσιμότητα ζώων βιολογικής εκτροφής στην ενωσιακή αγορά·
- β) το σημείο 1.6.6 του μέρους II του παραρτήματος II όσον αφορά το όριο του οργανικού αζώτου που συνδέεται με τον συνολικό δείκτη πυκνότητας των ζώων·
- γ) το σημείο 1.9.6.2 στοιχείο β) του μέρους II του παραρτήματος II όσον αφορά τη διατροφή των πληθυσμών μελισσών·
- δ) τα σημεία 1.9.6.3 στοιχεία β) και ε) του μέρους II του παραρτήματος II όσον αφορά την αποδεκτή επεξεργασία για την απολύμανση των μελισσών και τις μεθόδους και επεξεργασίες κατά της βαρροϊκής ακαρίωσης (*Varroa destructor*)·
- ε) Το παράρτημα II μέρος II, με την προσθήκη λεπτομερών κανόνων ζωικής παραγωγής για είδη άλλα από τα είδη που ρυθμίζονται στο εν λόγω μέρος στις 17 Ιουνίου 2018, ή για την τροποποίηση των εν λόγω πρόσθετων κανόνων, ως προς τα εξής σημεία:
 - i) παρεκκλίσεις όσον αφορά την προέλευση των ζώων·
 - ii) διατροφή·
 - iii) πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές·
 - iv) προστασία της υγείας·
 - v) καλή μεταχείριση των ζώων.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, κατά περίπτωση, εκτελεστικές πράξεις όσον αφορά το μέρος II του παραρτήματος II οι οποίες περιέχουν κανόνες σχετικά με:

- α) την ελάχιστη περίοδο με την οποία πρέπει να συμμορφώνεται για τη σίτιση των θηλαζόντων ζώων με μητρικό γάλα, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4.1 στοιχείο ζ)·
- β) τον δείκτη πυκνότητας των ζώων και του ελάχιστου εμβαδού των κλειστών και των υπαίθριων χώρων που πρέπει να τηρούνται για συγκεκριμένα ζωικά είδη, προκειμένου να εξασφαλίζεται η κάλυψη των αναγκών της ανάπτυξης, της φυσιολογίας και του έθνους των ζώων σύμφωνα με τα σημεία 1.6.3, 1.6.4 και 1.7.2,

- γ) τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές απαιτήσεις σχετικά με το ελάχιστο εμβαδόν των κλειστών και των υπαίθριων χώρων·
- δ) τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές απαιτήσεις των κτιρίων και περιφραγμάτων για όλα τα ζωικά είδη, εκτός από τις μέλισσες, προκειμένου να εξασφαλίζεται η κάλυψη των αναγκών της ανάπτυξης, της φυσιολογίας και του έθνους των ζώων σύμφωνα με το σημείο 1.7.2·
- ε) τις απαιτήσεις και τα χαρακτηριστικά βλάστησης των εγκαταστάσεων προστασίας και των υπαίθριων χώρων.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 15

Κανόνες παραγωγής για τα φύκη και τα ζώα υδατοκαλλιέργειας

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν φύκη και ζώα υδατοκαλλιέργειας τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που θεσπίζονται στο παράρτημα II μέρος III και σε τυχόν εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, ώστε να τροποποιεί:
 - α) το σημείο 3.1.3.3 του μέρους III του παραρτήματος II όσον αφορά ζωοτροφές για σαρκοφάγα ζώα υδατοκαλλιέργειας·
 - β) το σημείο 3.1.3.4 του μέρους III του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω κανόνων σχετικά με τις ζωοτροφές για ορισμένα ζώα υδατοκαλλιέργειας, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κανόνων που έχουν προστεθεί·
 - γ) το σημείο 3.1.4.2 του μέρους III του παραρτήματος II όσον αφορά κτηνιατρικές αγωγές για ζώα υδατοκαλλιέργειας·
 - δ) το μέρος III του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω λεπτομερών συνθηκών ανά είδος για τη διαχείριση των γεννητόρων, την αναπαραγωγή και την παραγωγή νεαρών ζώων, ή για την τροποποίηση των εν λόγω λεπτομερών συνθηκών που έχουν προστεθεί.
 3. Η Επιτροπή εκδίδει, εφόσον απαιτείται, εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων ανά είδος ή ανά ομάδα ειδών σχετικά με τον δείκτη πυκνότητας των ζώων και τα ειδικά χαρακτηριστικά των συστημάτων παραγωγής ή/και των συστημάτων συγκράτησης, προκειμένου να εξασφαλίζεται η κάλυψη των ειδικών αναγκών του είδους.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.
4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και του μέρους III του παραρτήματος II, ως «ιχθυοφόρτιση» νοείται το ζων βάρος των ζώων υδατοκαλλιέργειας ανά κυβικό μέτρο νερού σε οποιαδήποτε στιγμή του σταδίου της τέλει ανάπτυξης και, στην περίπτωση των πλατύψαρων και των γαρίδων, το βάρος ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας.

Άρθρο 16

Κανόνες παραγωγής μεταποιημένων τροφίμων

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν μεταποιημένα τρόφιμα τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που θεσπίζονται στο παράρτημα II μέρος IV και σε τυχόν εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, ώστε να τροποποιεί:
 - α) το σημείο 1.4 του μέρους IV του παραρτήματος II όσον αφορά τα μέτρα προφύλαξης και τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις·
 - β) το σημείο 2.2.2 του μέρους IV του παραρτήματος II όσον αφορά τον τύπο και τη σύνθεση των προϊόντων και ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε μεταποιημένα τρόφιμα, καθώς και τους όρους χρήσης υπό τους οποίους πρέπει να χρησιμοποιούνται·
 - γ) το σημείο 2.2.4 του μέρους IV του παραρτήματος II όσον αφορά τον υπολογισμό του ποσοστού γεωργικών συστατικών που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 5 στοιχείο α) σημείο ii) και στοιχείο β) σημείο i), περιλαμβανομένων των προσθέτων τροφίμων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, τα οποία θεωρούνται γεωργικά συστατικά για τον σκοπό των εν λόγω υπολογισμών.
- Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δεν περιλαμβάνουν τη δυνατότητα χρήσης αρωματικών ουσιών ή αρωματικών παρασκευασμάτων που δεν είναι ούτε φυσικά, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), ούτε βιολογικά.
3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση των τεχνικών που επιτρέπονται κατά την επεξεργασία τροφίμων.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

(¹) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

Άρθρο 17

Κανόνες παραγωγής μεταποιημένων ζωοτροφών

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν μεταποιημένες ζωοτροφές τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που θεσπίζονται στο παράρτημα II μέρος V και σε τυχόν εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, για την τροποποίηση του σημείου 1.4 του μέρους V του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω μέτρων προφύλαξης και προληπτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις, ή για την τροποποίηση των εν λόγω μέτρων που έχουν προστεθεί.
 3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση των τεχνικών που επιτρέπονται για χρήση κατά την επεξεργασία ζωοτροφών.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 18

Κανόνες παραγωγής οίνου

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν προϊόντα του αμπελοοινικού τομέα τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στο παράρτημα II μέρος VI.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, ώστε να τροποποιεί:
 - α) το σημείο 3.2 του μέρους VI του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω οινολογικών πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών που απαγορεύονται, ή για την τροποποίηση των εν λόγω στοιχείων που έχουν προστεθεί·
 - β) το σημείο 3.3 του μέρους VI του παραρτήματος II.

Άρθρο 19

Κανόνες παραγωγής για τη μαγιά που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή

1. Οι επιχειρήσεις που παράγουν μαγιά που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή τηρούν ιδίως τους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στο παράρτημα II μέρος VII.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, για την τροποποίηση του σημείου 1.3 του μέρους VII του παραρτήματος II με την προσθήκη περαιτέρω λεπτομερών κανόνων για την παραγωγή μαγιάς, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κανόνων που έχουν προστεθεί.

Άρθρο 20

Απουσία ορισμένων κανόνων παραγωγής για συγκεκριμένα ζωικά είδη και είδη ζώων υδατοκαλλιέργειας

Εν αναμονή της έκδοσης:

- α) των συμπληρωματικών γενικών κανόνων για άλλα ζωικά είδη εκτός από εκείνα των οποίων η χρήση ρυθμίζεται στο σημείο 1.9 του μέρους II του παραρτήματος II, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε)·
- β) των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 για τα ζωικά είδη· ή
- γ) των εκτελεστικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 για τα είδη ή τις ομάδες ειδών ζώων υδατοκαλλιέργειας,

τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν λεπτομερείς εθνικούς κανόνες παραγωγής για συγκεκριμένα είδη ή ομάδες ειδών ζώων, σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να καλύπτονται από τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ), υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εθνικοί κανόνες συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που έχουν παραχθεί εκτός της επικράτειάς τους και που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 21

Κανόνες παραγωγής για τα προϊόντα που δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στα άρθρα 12 έως 19

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του παραρτήματος II για την προσθήκη λεπτομερών κανόνων παραγωγής, καθώς και κανόνων περί της υποχρέωσης μετατροπής, για προϊόντα που δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στα άρθρα 12 έως 19, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κανόνων που έχουν προστεθεί.

Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βασίζονται στους στόχους και στις αρχές της βιολογικής παραγωγής που καθορίζονται στο κεφάλαιο II και συμμορφώνονται με τους γενικούς κανόνες παραγωγής που ορίζονται στα άρθρα 9, 10 και 11 και τους υφιστάμενους ειδικούς κανόνες παραγωγής που ορίζονται για παρόμοια προϊόντα στο παράρτημα II. Ορίζουν απαιτήσεις ιδίως για τις διεργασίες, πρακτικές και εισροές ή για τις περιόδους μετατροπής για τα σχετικά προϊόντα:

2. Εν απουσία των λεπτομερών κανόνων παραγωγής που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

- α) οι επιχειρήσεις, όσον αφορά τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμμορφώνονται με τις αρχές που ορίζονται στα άρθρα 5 και 6, τηρουμένων των αναλογιών με τις αρχές του άρθρου 7, και με τους γενικούς κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στα άρθρα 9 έως 11·
- β) τα κράτη μέλη μπορούν, όσον αφορά τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, να εφαρμόζουν λεπτομερείς εθνικούς κανόνες παραγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω κανόνες συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που παράγονται εκτός της επικράτειάς τους και που συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 22

Θέσπιση έκτακτων κανόνων παραγωγής

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 που συμπληρώνουν τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας:

- α) τα κριτήρια για τον προσδιορισμό εάν μία περίπτωση καθορίζεται ως καταστροφικές συνθήκες που προκύπτουν από «δυσμενή κλιματικά φαινόμενα», «ασθένειες ζώων», «περιβαλλοντικό συμβάν», «φυσική καταστροφή» ή «καταστροφικό συμβάν», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο η), θ), ι), ια) και ιβ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, αντίστοιχα, καθώς και από κάθε παρόμοια κατάσταση·
- β) ειδικούς κανόνες, καθώς και ενδεχόμενη παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό, σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη επιλαμβάνονται τέτοιων καταστροφών εάν αποφασίσουν να εφαρμόσουν το παρόν άρθρο· και
- γ) συγκεκριμένους κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σε τέτοιες περιπτώσεις.

Τα εν λόγω κριτήρια και κανόνες υπόκεινται στις αρχές της βιολογικής παραγωγής που καθορίζονται στο κεφάλαιο II.

2. Σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει αναγνωρίσει επίσημα ένα συμβάν ως φυσική καταστροφή όπως αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και το γεγονός αυτό καθιστά αδύνατη την τήρηση κανόνων παραγωγής που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, το κράτος μέλος μπορεί να παραχωρεί παρεκκλίσεις από τους κανόνες παραγωγής για περιορισμένο χρονικό διάστημα και μέχρι την αποκατάσταση της βιολογικής παραγωγής, με την επιφύλαξη των αρχών που ορίζονται στο κεφάλαιο II και οποιασδήποτε κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν μέτρα σύμφωνα με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ώστε, σε περίπτωση καταστροφικών συνθηκών, η βιολογική παραγωγή να μπορέσει να συνεχιστεί ή να ξαναρχίσει.

Άρθρο 23

Συλλογή, συσκευασία, μεταφορά και αποθήκευση

- 1. Οι επιχειρήσεις διασφαλίζουν ότι τα βιολογικά προϊόντα και τα προϊόντα υπό μετατροπή συλλέγονται, συσκευάζονται, μεταφέρονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στο παράρτημα III.
- 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση:
 - α) του τμήματος 2 του παραρτήματος III·
 - β) των τμημάτων 3, 4 και 6 του παραρτήματος III, με την προσθήκη περαιτέρω ειδικών κανόνων για τη μεταφορά και την παραλαβή των εν λόγω προϊόντων, ή για την τροποποίηση των κανόνων που έχουν προστεθεί.

Άρθρο 24

Έγκριση προϊόντων και ουσιών για χρήση στη βιολογική παραγωγή

1. Η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει ορισμένα προϊόντα και ουσίες για χρήση στη βιολογική παραγωγή και καταχωρίζει κάθε τέτοιο εγκεκριμένο προϊόν και ουσία σε καταλόγους περιορισμένων προϊόντων, για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) ως δραστικές ουσίες προς χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα·
- β) ως λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους και θρεπτικά συστατικά·
- γ) ως μη βιολογικά υλικά ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή προέλευσης από φύκη ή μαγιά, ή ως υλικά ζωοτροφών μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης·
- δ) ως πρόσθετα ζωοτροφών και τεχνολογικά βοηθήματα·
- ε) ως προϊόντα για τον καθαρισμό και την απολύμανση τεχνητών λιμνών, κλωβών, δεξαμενών, αυλάκων εκτροφής, κτιρίων ή εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των ζώων·
- στ) ως προϊόντα για τον καθαρισμό και την απολύμανση κτιρίων και εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φυτών, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης σε γεωργική εκμετάλλευση·

ζ) ως προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σε εγκαταστάσεις μεταποίησης και αποθήκευσης.

2. Επιπλέον, για προϊόντα και ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει ορισμένα προϊόντα και ουσίες προς χρήση στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων και μαγιάς που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή και καταχωρίζει κάθε τέτοιο εγκεκριμένο προϊόν και ουσία σε περιορισμένους καταλόγους, για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) ως πρόσθετα τροφίμων και τεχνολογικά βοηθήματα·

β) ως μη βιολογικά γεωργικά συστατικά που μπορούν κατ' εξαίρεση να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων·

γ) ως τεχνολογικά βοηθήματα για την παραγωγή μαγιάς και προϊόντων μαγιάς.

3. Η έγκριση των προϊόντων και των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για χρήση στη βιολογική παραγωγή εξαρτάται από τις αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο II και από τα ακόλουθα κριτήρια που αξιολογούνται στο σύνολό τους:

α) είναι αναγκαία για διαρκή παραγωγή και για τη σκοπούμενη χρήση·

β) όλα τα εν λόγω προϊόντα και οι ουσίες είναι φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή προέλευσης από φύκη ή μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης, εκτός περιπτώσεων εάν προϊόντα ή ουσίες από τις πηγές αυτές δεν είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα ή ποιότητα ή εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές·

γ) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχείο α), συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η χρήση τους είναι ουσιώδης για τον έλεγχο επιβλαβούς οργανισμού για τον οποίο δεν υπάρχουν άλλες βιολογικές, φυσικές ή καλλιεργητικές πρακτικές, πρακτικές που σχετίζονται με την επιλογή των φυτών, ούτε άλλες αποτελεσματικές διαχειριστικές πρακτικές·

ii) εάν τα εν λόγω προϊόντα δεν είναι φυτικής προέλευσης, προέλευσης από φύκη, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης, ούτε είναι ταυτόσημα με τη φυσική τους μορφή, οι όροι χρήσης τους αποκλείουν την άμεση επαφή με τα βρώσιμα μέρη της καλλιέργειας·

δ) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχείο β), η χρήση τους είναι ουσιώδης για την επίτευξη ή τη διατήρηση της γονιμότητας του εδάφους ή για την κάλυψη συγκεκριμένων διατροφικών αναγκών των καλλιεργειών ή για συγκεκριμένους σκοπούς βελτίωσης του εδάφους·

ε) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχεία γ) και δ), συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) η χρήση τους είναι απαραίτητη για να διατηρούνται η υγεία, οι καλές συνθήκες διαβίωσης και η ζωτικότητα των ζώων και συμβάλλει ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη διατροφή η οποία να καλύπτει τις φυσιολογικές και συμπεριφορικές ανάγκες του συγκεκριμένου είδους, ή η χρήση τους είναι απαραίτητη για την παραγωγή ή τη διατήρηση των ζωοτροφών διότι η παραγωγή ή διατήρηση των ζωοτροφών δεν είναι δυνατή χωρίς χρήση των ουσιών αυτών·

ii) οι ζωοτροφές ανόργανης προέλευσης, τα ιχνοστοιχεία, οι βιταμίνες ή οι προβιταμίνες είναι φυσικής προέλευσης, εκτός περιπτώσεων αν προϊόντα ή ουσίες από τις πηγές αυτές δεν είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα ή ποιότητα ή εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές·

iii) η χρήση μη βιολογικού υλικού ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης είναι απαραίτητη επειδή δεν είναι διαθέσιμο σε επαρκείς ποσότητες υλικό ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης που να παράγεται σύμφωνα με τους κανόνες της βιολογικής παραγωγής·

iv) η χρήση μη βιολογικών μπαχαρικών, βοτάνων και μελασών είναι απαραίτητη επειδή τα εν λόγω δεν είναι διαθέσιμα σε βιολογική μορφή· πρέπει να παράγονται ή παρασκευάζονται χωρίς χρήση χημικών διαλυτών και η χρήση τους περιορίζεται στο 1 % του σιτηρεσίου συγκεκριμένου ζωικού είδους, υπολογιζόμενου ετησίως ως ποσοστού της ξηράς ουσίας των ζωοτροφών γεωργικής προέλευσης.

4. Η έγκριση των προϊόντων και των ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 προς χρήση στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ή στην παραγωγή μαγιάς που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή εξαρτάται από τις αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο II και από τα ακόλουθα κριτήρια που αξιολογούνται στο σύνολό τους:

α) δεν υπάρχουν εναλλακτικά προϊόντα ή ουσίες εγκεκριμένα σύμφωνα με το παρόν άρθρο ή τεχνικές συμβατές με τον παρόντα κανονισμό·

β) είναι αδύνατη η παραγωγή ή η διατήρηση του τροφίμου ή η τήρηση συγκεκριμένων διαιτητικών απαιτήσεων βάσει ενωσιακής νομοθεσίας χωρίς τη χρήση των εν λόγω προϊόντων και ουσιών·

γ) απαντώνται στη φύση και επιτρέπεται να έχουν υποβληθεί μόνο σε μηχανική, φυσική, βιολογική, ενζυματική ή μικροβιακή διεργασία, εκτός περιπτώσεων εάν τα προϊόντα ή οι ουσίες από αυτές τις πηγές δεν υπάρχουν σε ικανοποιητική ποσότητα ή ποιότητα·

δ) το βιολογικό συστατικό δεν είναι διαθέσιμο σε επαρκή ποσότητα.

5. Η έγκριση της χρήσης συνθετικών χημικών προϊόντων ή ουσιών, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου περιορίζεται αυστηρά σε περιπτώσεις στις οποίες η χρήση εξωτερικών εισροών που αναφέρεται στο άρθρο 5 στοιχείο ζ) θα συντελούσε στην πρόκληση απαράδεκτων περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση των παραγράφων 3 και 4 του παρόντος άρθρου μέσω της προσθήκης περαιτέρω κριτηρίων για την έγκριση των προϊόντων και ουσιών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου για χρήση στη βιολογική παραγωγή γενικότερα και στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, καθώς και επιπλέον κριτήρια για την ανάκληση των εν λόγω εγκρίσεων, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κριτηρίων που έχουν προστεθεί.

7. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα προϊόν ή μια ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών των παραγράφων 1 και 2 ή να διαγραφεί από αυτόν ή ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές χρήσης που αναφέρονται στους κανόνες παραγωγής, διασφαλίζει την επίσημη διαβίβαση, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, φακέλου που περιλαμβάνει την αιτιολόγηση της προσθήκης, της διαγραφής ή των άλλων τροποποιήσεων, καθώς και τη δημοσιοποίησή του, με την επιφύλαξη της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων.

Η Επιτροπή δημοσιεύει κάθε αίτημα κατά την παρούσα παράγραφο.

8. Η Επιτροπή αναθεωρεί σε τακτά χρονικά διαστήματα τους καταλόγους που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Ο κατάλογος των μη βιολογικών συστατικών της παραγράφου 2 στοιχείο β) επανεξετάζεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

9. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με την έγκριση ή ανάκληση της έγκρισης προϊόντων και ουσιών σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 και μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή γενικότερα και στην παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ειδικότερα, καθώς και για τον καθορισμό των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται για την έγκριση και την κατάρτιση των καταλόγων των εν λόγω προϊόντων και ουσιών και, εφόσον απαιτείται, την περιγραφή τους, τις απαιτήσεις σύνθεσης και τους όρους χρήσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 25

Έγκριση από τα κράτη μέλη μη βιολογικών γεωργικών συστατικών για μεταποιημένα βιολογικά τρόφιμα

1. Όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλιστεί η πρόσβαση σε ορισμένα γεωργικά συστατικά και όταν τα εν λόγω συστατικά δεν είναι διαθέσιμα σε βιολογική μορφή σε επαρκή ποσότητα, ένα κράτος μέλος μπορεί, κατόπιν αιτήματος επιχείρησης, να επιτρέπει προσωρινά τη χρησιμοποίηση μη βιολογικών γεωργικών συστατικών για την παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων στην επικράτειά του, για περίοδο κατ' ανώτατο όριο έξι μηνών. Η εν λόγω άδεια ισχύει για όλες τις επιχειρήσεις στο εν λόγω κράτος μέλος.

2. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω ηλεκτρονικού συστήματος που επιτρέπει την ηλεκτρονική ανταλλαγή εγγράφων και πληροφοριών που διατίθενται από την Επιτροπή κάθε άδεια που χορηγείται για την επικράτειά του σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Το κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δύο φορές το ανώτερο επί 6 μήνες τη φορά, υπό την προϋπόθεση ότι κανένα άλλο κράτος μέλος δεν έχει διατυπώσει αντιρρήσεις κοινοποιώντας, μέσω του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ότι τα εν λόγω συστατικά υπάρχουν σε βιολογική μορφή σε επαρκή διαθέσιμη ποσότητα.

4. Αρχή ελέγχου ή φορέας ελέγχου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 μπορούν να χορηγούν προσωρινή άδεια όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, για μέγιστη περίοδο έξι μηνών, σε επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες που ζητούν την εν λόγω άδεια και που υπόκεινται στους ελέγχους της εν λόγω αρχής ελέγχου ή του εν λόγω φορέα ελέγχου, υπό την προϋπόθεση ότι οι όροι της παραγράφου αυτής πληρούνται στη συγκεκριμένη τρίτη χώρα. Η άδεια μπορεί να παραταθεί το ανώτερο δύο φορές και για 6 μήνες τη φορά.

5. Εάν, κατόπιν δύο παρατάσεων της προσωρινής έγκρισης, ένα κράτος μέλος κρίνει, βάσει αντικειμενικών πληροφοριών, ότι η διαθεσιμότητα του εν λόγω συστατικού σε βιολογική μορφή εξακολουθεί να είναι ανεπαρκής για την κάλυψη των ποσοτικών και ποιοτικών αναγκών των επιχειρήσεων, μπορεί να υποβάλλει αίτημα στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 7.

Άρθρο 26

Συλλογή δεδομένων σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά βιολογικού και υπό μετατροπή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώων και ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας βιολογικής εκτροφής

1. Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει τη δημιουργία μιας τακτικά επικαιροποιούμενης βάσης δεδομένων για την καταγραφή του βιολογικού και του υπό μετατροπή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού εκτός των σποροφύτων, συμπεριλαμβανομένων, ωστόσο, των σπόρων γεωμήλων που διατίθενται στην επικράτειά του.

2. Τα κράτη μέλη διαθέτουν συστήματα τα οποία επιτρέπουν στις επιχειρήσεις, οι οποίες εμπορεύονται βιολογικό ή υπό μετατροπή φυτικό αναπαραγωγικό υλικό και ζώα και ιχθύδια υδατοκαλλιέργειας βιολογικής εκτροφής και που είναι σε θέση να τα παράσχουν σε επαρκείς ποσότητες και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, να δημοσιοποιούν, εθελοντικά, χωρίς επιβάρυνση, μαζί με τις επωνυμίες και τα στοιχεία επικοινωνίας τους, πληροφορίες για τα εξής:

- α) το βιολογικό και υπό μετατροπή φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, όπως το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό βιολογικού ετερογενούς υλικού, ή σπόρων και οι βιολογικές ποικιλίες που είναι κατάλληλες για τη βιολογική παραγωγή, εκτός των σποροφύτων, συμπεριλαμβανομένων, ωστόσο, των σπόρων γεωμύλων, τα οποία είναι διαθέσιμα· την ποσότητα σε βάρος του εν λόγω υλικού και την περίοδο του έτους κατά την οποία είναι διαθέσιμο· το εν λόγω υλικό καταγράφεται με τη χρήση τουλάχιστον της λατινικής επιστημονικής ονομασίας·
- β) τα ζώα βιολογικής εκτροφής για τα οποία μπορεί να προβλεφθεί παρέκκλιση σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος II σημείο 1.3.4.4· τον αριθμό των διαθέσιμων ζώων ανά φύλο· πληροφορίες, κατά περίπτωση, σχετικά με τα διάφορα είδη ζώων όσον αφορά τις φυλές και τα στελέχη ζώων· τις φυλές των ζώων, την ηλικία των ζώων και τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες·
- γ) τα ιχθύδια υδατοκαλλιέργειας βιολογικής εκτροφής που διαθέτει η εκμετάλλευση και την υγειονομική κατάστασή τους σύμφωνα με την οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και την ικανότητά της για παραγωγή του κάθε είδους υδατοκαλλιέργειας.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να θεσπίσουν συστήματα που να παρέχουν τη δυνατότητα σε επιχειρήσεις που εμπορεύονται φυλές και στελέχη προσαρμοσμένα στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος II σημείο 1.3.3 ή βιολογικές πουλάδες, και οι οποίες είναι σε θέση να προμηθεύουν τα εν λόγω ζώα σε επαρκείς ποσότητες και εντός εύλογης περιόδου, να δημοσιοποιούν οι σχετικές πληροφορίες, σε εθελοντική βάση, χωρίς επιβάρυνση, μαζί με την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας τους.

4. Οι επιχειρήσεις που επιλέγουν να περιλαμβάνουν πληροφορίες για το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό ή ζώα ή ιχθύδια υδατοκαλλιέργειας στα συστήματα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες επικαιροποιούνται τακτικά και εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αποσύρονται από τους καταλόγους μόλις το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό ή τα ζώα ή τα ιχθύδια υδατοκαλλιέργειας δεν είναι πλέον διαθέσιμα.

5. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1, 2 και 3 τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούν ήδη υπάρχοντα σχετικά πληροφοριακά συστήματα.

6. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον σύνδεσμο προς τις εθνικές βάσεις δεδομένων ή τα συστήματα σε ειδικό δικτυακό τόπο της Επιτροπής, με σκοπό να επιτρέπει έτσι στους χρήστες να έχουν πρόσβαση σε αυτές τις βάσεις δεδομένων ή συστημάτων σε όλη την Ένωση.

7. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να παρέχει:

- α) τεχνικές λεπτομέρειες για τη δημιουργία και τη διατήρηση των βάσεων δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και των συστημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 2·
 - β) προδιαγραφές όσον αφορά τη συλλογή πληροφοριών που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2·
 - γ) προδιαγραφές όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τη συμμετοχή στις βάσεις δεδομένων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και στα συστήματα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3· και
 - δ) λεπτομέρειες όσον αφορά τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 6.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 27

Υποχρεώσεις και ενέργειες σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης

Όταν επιχείρηση έχει υπόνοιες ότι ένα προϊόν που έχει παραγάγει, παρασκευάσει, εισαγάγει ή παραλάβει από άλλη επιχείρηση δεν συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, τότε η εν λόγω επιχείρηση, με την επιφύλαξη του άρθρου 28 παράγραφος 2:

- α) ταυτοποιεί και διαχωρίζει το οικείο προϊόν·
- β) εξετάζει εάν η υπόνοια μπορεί να τεκμηριωθεί·
- γ) δεν διαθέτει το εν λόγω προϊόν στην αγορά ως βιολογικά ή υπό μετατροπή και δεν το χρησιμοποιεί στη βιολογική παραγωγή, εκτός και εάν η υπόνοια μπορεί να εξαλειφθεί·
- δ) εφόσον η υπόνοια τεκμηριώνεται ή δεν μπορεί να εξαλειφθεί, ενημερώνει αμέσως την εκάστοτε αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την οικεία αρχή ελέγχου ή τον οικείο φορέα ελέγχου παρέχοντας τα κατά περίπτωση διαθέσιμα στοιχεία·
- ε) συνεργάζεται πλήρως με τη σχετική αρχή ή τον σχετικό φορέα ελέγχου κατά την επαλήθευση και τον προσδιορισμό των λόγων για την εικαζόμενη μη συμμόρφωση με την οικεία αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση.

⁽¹⁾ Οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων (ΕΕ L 328 της 24.11.2006, σ. 14).

Άρθρο 28

Μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η παρουσία μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών

1. Για να αποτρέπεται η μόλυνση από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, οι επιχειρήσεις λαμβάνουν τα ακόλουθα μέτρα προφύλαξης σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής:

- α) εφαρμόζουν και διατηρούν μέτρα τα οποία είναι αναλογικά και κατάλληλα για τον εντοπισμό των κινδύνων μόλυνσης της βιολογικής παραγωγής και των βιολογικών προϊόντων από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής ταυτοποίησης κρίσιμων διαδικαστικών σταδίων·
- β) εφαρμόζουν και διατηρούν μέτρα που είναι αναλογικά και κατάλληλα για την αποφυγή των κινδύνων μόλυνσης της βιολογικής παραγωγής και των βιολογικών προϊόντων από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες·
- γ) επανεξετάζουν τακτικά και προσαρμόζουν τα μέτρα αυτά· και
- δ) συμμορφώνονται προς άλλες σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που διασφαλίζουν τον διαχωρισμό βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων.

2. Όταν επιχείρηση έχει υπόνοιες ότι, λόγω της παρουσίας προϊόντος ή ουσίας που δεν είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή σε προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ή να διατεθεί στο εμπόριο ως βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν, το τελευταίο προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, η επιχείρηση:

- α) ταυτοποιεί και διαχωρίζει το οικείο προϊόν·
- β) εξετάζει εάν η υπόνοια μπορεί να τεκμηριωθεί·
- γ) δεν διαθέτει το εν λόγω προϊόν στην αγορά ως βιολογικά ή υπό μετατροπή και δεν το χρησιμοποιεί στη βιολογική παραγωγή, εκτός και εάν η υπόνοια μπορεί να εξαλειφθεί·
- δ) εφόσον η υπόνοια τεκμηριώνεται ή δεν μπορεί να αποκλεισθεί, ενημερώνει αμέσως την εκάστοτε αρμόδια αρχή, ή, κατά περίπτωση, την οικεία αρχή ελέγχου ή τον οικείο φορέα ελέγχου και της παρέχει τα κατά περίπτωση διαθέσιμα στοιχεία·
- ε) συνεργάζεται πλήρως με την οικεία αρμόδια αρχή ελέγχου ή, κατά περίπτωση, με την οικεία αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου κατά τον προσδιορισμό και την επαλήθευση των λόγων για την παρουσία μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών.

3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ενιαίων κανόνων για τον προσδιορισμό:

- α) των διαδικαστικών σταδίων που πρέπει να ακολουθούν οι επιχειρήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχεία α) έως ε) και των σχετικών εγγράφων που πρέπει να παρέχουν·
- β) των αναλογικών και κατάλληλων μέτρων που πρόκειται να θεσπιστούν και να εξεταστούν από τις επιχειρήσεις για τον προσδιορισμό και την αποφυγή των κινδύνων μόλυνσης σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ).

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 29

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών

1. Όταν μια αρμόδια αρχή, ή, κατά περίπτωση, η αρχή ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την παρουσία μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή, ή ενημερώνεται από επιχείρηση σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 στοιχείο δ) ή εντοπίζει τα προϊόντα ή τις ουσίες αυτές σε βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν:

- α) προβαίνει αμέσως σε επίσημη έρευνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, προκειμένου να καθοριστούν οι πηγές και η αιτία με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο και προς το άρθρο 28 παράγραφος 1· η εν λόγω έρευνα ολοκληρώνεται το συντομότερο δυνατόν, εντός εύλογης προθεσμίας, λαμβανομένης υπόψη της διατηρησιμότητας του προϊόντος και της πολυπλοκότητας της υπόθεσης·
- β) απαγορεύει προσωρινά τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων ως βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, καθώς και τη χρήση τους στη βιολογική παραγωγή, εν αναμονή των αποτελεσμάτων της έρευνας που μνημονεύεται στο στοιχείο α).

2. Το εμπλεκόμενο προϊόν δεν διατίθεται στο εμπόριο ως βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν ούτε χρησιμοποιείται στη βιολογική παραγωγή εφόσον η αρμόδια αρχή, ή κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, διαπιστώσει ότι η εμπλεκόμενη επιχείρηση:

- α) έχει χρησιμοποιήσει προϊόντα ή ουσίες που δεν επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) δεν έχει λάβει τα μέτρα προφύλαξης που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 ή
- γ) δεν έχει λάβει μέτρα κατόπιν προηγούμενων σχετικών αιτημάτων από τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου.

3. Στην ενδιαφερόμενη επιχείρηση δίνεται η δυνατότητα να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της σχετικά με τα αποτελέσματα της έρευνας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α). Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ή ο φορέας ελέγχου τηρεί αρχεία της έρευνας που διενεργείται.

Εφόσον απαιτείται, η εμπλεκόμενη επιχείρηση λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για την αποφυγή μελλοντικής μόλυνσης.

4. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, σχετικά με την παρουσία προϊόντων και ουσιών που δεν επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή και με βάση την αξιολόγηση των εθνικών κανόνων που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου. Η έκθεση αυτή μπορεί να συνοδεύεται, εφόσον κριθεί σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση με σκοπό την περαιτέρω εναρμόνιση.

5. Τα κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν κανόνες που προβλέπουν ότι τα προϊόντα που περιέχουν πάνω από ορισμένο επίπεδο προϊόντα ή ουσίες που δεν είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή δεν μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο ως βιολογικά προϊόντα, μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τους εν λόγω κανόνες υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω κανόνες δεν απαγορεύουν, περιορίζουν ή εμποδίζουν τη διάθεση προϊόντων άλλων κρατών μελών στην αγορά με τον χαρακτηρισμό του βιολογικού προϊόντος, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν την παρούσα παράγραφο ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση.

6. Οι αρμόδιες αρχές τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα των ερευνών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθώς και με οποιαδήποτε μέτρα τα οποία έχουν ληφθεί με στόχο τη διαμόρφωση βέλτιστων πρακτικών και περαιτέρω μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο.

Τα κράτη μέλη θέτουν τα στοιχεία αυτά στη διάθεση των λοιπών κρατών μελών και της Επιτροπής, μέσω ηλεκτρονικού συστήματος που επιτρέπει την ηλεκτρονική ανταλλαγή εγγράφων και πληροφοριών που διαθέτει η Επιτροπή.

7. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα στην επικράτειά τους για να αποφευχθεί η ακούσια παρουσία στη βιολογική γεωργία προϊόντων και ουσιών που δεν είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή. Τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντα που παράγονται σε άλλα κράτη μέλη ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν την παρούσα παράγραφο ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση.

8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ενιαίων κανόνων που θα προσδιορίζουν:

- α) τη μέθοδο, η οποία πρέπει να εφαρμόζεται από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου για την ανίχνευση και την αξιολόγηση της παρουσίας προϊόντων και ουσιών που δεν είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) τις λεπτομέρειες και τον μορφότυπο των πληροφοριών που πρέπει να καθίστανται διαθέσιμα από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

9. Έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν ηλεκτρονικώς στην Επιτροπή τις σχετικές πληροφορίες για περιπτώσεις που αφορούν μολύνσεις με μη-εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες στο προηγούμενο έτος, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που συλλέγονται στα σημεία διέλευσης των συνόρων, αναφέροντας τη φύση των μολύνσεων που ανιχνεύθηκαν και ιδίως την αιτία, την πηγή και το επίπεδο της μόλυνσης καθώς και την ποσότητα και τη φύση των μολυσμένων προϊόντων. Οι εν λόγω πληροφορίες συλλέγονται από την Επιτροπή μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος που καθιστά διαθέσιμο η Επιτροπή και χρησιμοποιούνται για να διευκολυνθεί η διαμόρφωση βέλτιστων πρακτικών για την αποφυγή μόλυνσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 30

Χρήση όρων που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ένα προϊόν θεωρείται ότι φέρει ενδείξεις σχετικές με τη βιολογική παραγωγή όταν, στην επισήμανση, στο διαφημιστικό υλικό ή στα εμπορικά έγγραφα, το προϊόν, τα συστατικά του ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του περιγράφονται με όρους που υπονοούν για τον αγοραστή ότι το προϊόν, τα συστατικά του ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ειδικότερα, οι όροι που απαριθμούνται στο παράρτημα IV, και τα παράγωγα ή τα υποκοριστικά τους, όπως «βιο» («bio») και «οικο» («eco»), μπορούν να χρησιμοποιούνται, μόνα ή σε συνδυασμό, στο σύνολο της Ένωσης και σε οποιαδήποτε γλώσσα περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα για την επισήμανση και τη διαφήμιση προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν χρησιμοποιούνται πούθενά στην Ένωση και σε καμία γλώσσα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV για την επισήμανση, το διαφημιστικό υλικό ή τα εμπορικά έγγραφα προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Επιπλέον, στην επισήμανση ή τη διαφήμιση προϊόντος δεν χρησιμοποιούνται όροι, συμπεριλαμβανομένων όρων που χρησιμοποιούνται σε εμπορικά σήματα ή εταιρικές επωνυμίες, ή πρακτικές που υπάρχει πιθανότητα να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή τον χρήστη υπονοώντας ότι ένα προϊόν ή τα συστατικά του πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Τα προϊόντα που παράγονται κατά την περίοδο μετατροπής δεν επισημαίνονται ούτε διαφημίζονται ως βιολογικά προϊόντα ούτε ως προϊόντα υπό μετατροπή.

Ωστόσο, το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, τα προϊόντα τροφίμων φυτικής προέλευσης και ζωοτροφών φυτικής προέλευσης που παράγονται κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής, που συμμορφώνονται προς το άρθρο 10 παράγραφος 4 μπορούν να επισημαίνονται και να διαφημίζονται ως προϊόντα υπό μετατροπή, με τη χρήση του όρου «υπό μετατροπή», ή αντίστοιχου όρου, μαζί με τους όρους που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

4. Οι όροι που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 δεν χρησιμοποιούνται για προϊόν για το οποίο η νομοθεσία της Ένωσης απαιτεί να δηλώνεται στην επισήμανση ή στη διαφήμιση ότι το προϊόν περιέχει ΓΤΟ, αποτελείται από ΓΤΟ ή παράγεται από ΓΤΟ.

5. Όσον αφορά τα μεταποιημένα τρόφιμα, οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται:

α) στην περιγραφή πώλησης και στον κατάλογο των συστατικών, εφόσον ο εν λόγω κατάλογος είναι υποχρεωτικός σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, υπό την προϋπόθεση ότι:

i) το μεταποιημένο τρόφιμο τηρεί τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος II και τους κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3·

ii) τουλάχιστον το 95 % τα γεωργικά συστατικά του προϊόντος κατά βάρος είναι βιολογικά· και

iii) στην περίπτωση αρωματικών υλών, χρησιμοποιούνται μόνο για φυσικές αρωματικές ουσίες ή φυσικά αρωματικά παρασκευάσματα των οποίων η επισήμανση γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 και εφόσον όλα τα αρωματικά συστατικά και οι φορείς αρωματικών συστατικών στο εν λόγω αρωματικό συστατικό είναι βιολογικά·

β) μόνον στον κατάλογο συστατικών, υπό την προϋπόθεση ότι:

i) λιγότερο από το 95 % των γεωργικών συστατικών του προϊόντος κατά βάρος είναι βιολογικά και υπό τον όρο ότι τα εν λόγω συστατικά είναι σύμφωνα με τους κανόνες παραγωγής που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό· και

ii) το μεταποιημένο τρόφιμο πληροί τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στο σημείο 1.5, στο σημείο 2.1 στοιχείο α), στο σημείο 2.1 στοιχείο β) και στο σημείο 2.2.1 του μέρους IV του παραρτήματος II και τους ειδικούς κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3·

γ) στην περιγραφή πώλησης και στον κατάλογο των συστατικών υπό την προϋπόθεση ότι:

i) το βασικό συστατικό είναι μη εκτρεφόμενα θηράματα ή ψάρια·

ii) ο όρος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αφορά σαφώς στην περιγραφή πώλησης άλλο συστατικό που είναι βιολογικό και διαφορετικό από το κύριο συστατικό·

iii) όλα τα άλλα γεωργικά συστατικά είναι βιολογικά· και

iv) το τρόφιμο πληροί τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στο σημείο 1.5, στο σημείο 2.1 στοιχείο α), στο σημείο 2.1 στοιχείο β) και στο σημείο 2.2.1 του μέρους IV του παραρτήματος II και τους ειδικούς κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3.

Στον κατάλογο των συστατικών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ) επισημαίνονται τα συστατικά που είναι βιολογικά. Η αναφορά στη βιολογική παραγωγή μπορεί να εμφανίζεται μόνο σε σχέση με τα βιολογικά συστατικά.

Στον κατάλογο συστατικών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) περιλαμβάνεται ένδειξη του συνολικού ποσοστού βιολογικών συστατικών σε σχέση με τη συνολική ποσότητα γεωργικών συστατικών.

Οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 όταν χρησιμοποιούνται στον κατάλογο συστατικών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ) της παρούσας παραγράφου και η ένδειξη του ποσοστού που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εμφανίζονται στον κατάλογο συστατικών με το ίδιο χρώμα, το ίδιο μέγεθος και γραμματοσειρά με τις άλλες ενδείξεις.

6. Για τις μεταποιημένες ζωτροφές, οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται στην περιγραφή πώλησης και στον κατάλογο συστατικών υπό την προϋπόθεση ότι:

α) η μεταποιημένη ζωτροφή πληροί τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στα μέρη II, III και V του παραρτήματος II και τους ειδικούς κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3·

β) όλα τα συστατικά γεωργικής προέλευσης που περιέχει η μεταποιημένη ζωτροφή είναι βιολογικά· και

γ) τουλάχιστον το 95 % της ξηράς ουσίας του προϊόντος είναι βιολογικό.

7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση:

α) του παρόντος άρθρου προσθέτοντας περαιτέρω κανόνες σχετικά με την επισήμανση των προϊόντων που παρατίθενται στο παράρτημα I, ή τροποποιώντας τους εν λόγω πρόσθετους κανόνες· και

β) του καταλόγου όρων που παρατίθεται στο παράρτημα IV, λαμβάνοντας υπόψη τις γλωσσικές εξελίξεις εντός των κρατών μελών.

8. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 31

Επισήμανση προϊόντων και ουσιών που χρησιμοποιούνται στη φυτική παραγωγή

Κατά παρέκκλιση από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, ένα προϊόν και ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή λιπάσματα, βελτιωτικά του εδάφους ή θρεπτικές ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 24 μπορεί να φέρει ένδειξη σύμφωνα με την οποία τα εν λόγω προϊόντα ή οι ουσίες έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 32

Υποχρεωτικές ενδείξεις

1. Εφόσον τα προϊόντα φέρουν ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που επισημαίνονται ως προϊόντα υπό μετατροπή σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3:

α) εμφανίζεται επίσης στην επισήμανση ο κωδικός αριθμός της αρχής ή του φορέα ελέγχου στον οποίο υπάγεται η επιχείρηση που πραγματοποίησε την πλέον πρόσφατη εργασία παραγωγής ή παρασκευής· και

β) στην περίπτωση των προσσκευασμένων τροφίμων εμφανίζεται επίσης στη συσκευασία το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 33, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 και στο άρθρο 30 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ).

2. Όταν χρησιμοποιείται το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εμφανίζεται στο ίδιο οπτικό πεδίο με το λογότυπο, ένδειξη του τόπου όπου καλλιεργήθηκαν οι γεωργικές πρώτες ύλες από τις οποίες αποτελείται το προϊόν, η οποία λαμβάνει μία από τις ακόλουθες μορφές, κατά περίπτωση:

α) «Γεωργία ΕΕ», εφόσον η γεωργική πρώτη ύλη έχει παραχθεί στην Ένωση·

β) «Γεωργία εκτός ΕΕ», εφόσον η γεωργική πρώτη ύλη έχει παραχθεί σε τρίτες χώρες·

γ) «Γεωργία ΕΕ/εκτός ΕΕ», όταν μέρος των γεωργικών πρώτων υλών έχει παραχθεί στην Ένωση και μέρος τους έχει παραχθεί σε τρίτη χώρα.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, ο όρος «Γεωργία» μπορεί να αντικαθίσταται από τον όρο «Υδατοκαλλιέργεια» κατά περίπτωση και οι λέξεις «ΕΕ» και «εκτός ΕΕ» μπορούν να αντικαθίστανται ή να συμπληρώνονται από την ονομασία μιας χώρας ή από την ονομασία μιας χώρας και μιας περιφέρειας, εάν όλες οι γεωργικές πρώτες ύλες από τις οποίες αποτελείται το προϊόν έχουν παραχθεί στη συγκεκριμένη χώρα ή, αντίστοιχα, στη συγκεκριμένη περιφέρεια.

Όσον αφορά την ένδειξη του τόπου παραγωγής των γεωργικών πρώτων υλών από τις οποίες αποτελείται το προϊόν, όπως αναφέρεται στο πρώτο και στο τρίτο εδάφιο, είναι δυνατόν να μη λαμβάνονται υπόψη μικρές ποσότητες κατά βάρος συστατικών εφόσον η συνολική ποσότητα των συστατικών που δεν λαμβάνονται υπόψη δεν υπερβαίνει το 5 % της συνολικής ποσότητας γεωργικών πρώτων υλών.

Οι λέξεις «ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ» δεν εμφανίζονται με εμφανέστερο χρώμα, μέγεθος και γραμματοσειρά από την ονομασία του προϊόντος.

3. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου καθώς και στο άρθρο 33 παράγραφος 3 αναγράφονται σε εμφανές σημείο ώστε να είναι εύκολα ορατές, και είναι ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, για την τροποποίηση της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και της παραγράφου 3 του άρθρου 33 με την προσθήκη περαιτέρω κανόνων σχετικά με την επισήμανση, ή για την τροποποίηση των εν λόγω κανόνων που έχουν προστεθεί.

5. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

α) πρακτικές ρυθμίσεις για τη χρήση, την εμφάνιση, τη σύνθεση και το μέγεθος των ενδείξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) και στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, καθώς και στο άρθρο 33 παράγραφος 3·

β) την απόδοση κωδικών αριθμών στις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου·

γ) την ένδειξη του τόπου παραγωγής των γεωργικών πρώτων υλών, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και με το άρθρο 33 παράγραφος 3.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 33

Λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιείται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς πληροφόρησης και εκπαίδευσης που αφορούν την ύπαρξη και τη διαφήμιση του ίδιου του λογοτύπου, υπό την προϋπόθεση η χρήση να μη μπορεί να παραπλανήσει τον καταναλωτή όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή ειδικών προϊόντων και υπό τον όρο το λογότυπο να αναπαράγεται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα V. Στην περίπτωση αυτή, οι απαιτήσεις του άρθρου 32 παράγραφος 2 και του σημείου 1.7 του παραρτήματος V δεν εφαρμόζονται.

Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν χρησιμοποιείται για τα μεταποιημένα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ) ούτε για τα προϊόντα υπό μετατροπή που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3.

2. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί επίσημη βεβαίωση σύμφωνα με τα άρθρα 86 και 91 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

3. Η χρήση του λογοτύπου βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι προαιρετική για προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες. Όταν το συγκεκριμένο λογότυπο εμφανίζεται στην επισήμανση τέτοιων προϊόντων, εμφανίζεται στην επισήμανση και η ένδειξη που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2.

4. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης ακολουθεί το πρότυπο που παρατίθεται στο παράρτημα V και είναι σύμφωνο με τους κανόνες που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

5. Εθνικά λογότυπα και ιδιωτικά λογότυπα μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων που είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του παραρτήματος V όσον αφορά το λογότυπο της βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τους σχετικούς κανόνες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Άρθρο 34

Σύστημα πιστοποίησης

1. Πριν από τη διάθεση ενδεχομένων προϊόντων στην αγορά ως «βιολογικών» ή ως «υπό μετατροπή» ή προ της περιόδου μετατροπής οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 36 και που παράγουν, παρασκευάζουν, διανέμουν ή αποθηκεύουν βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα, εισάγουν τα εν λόγω προϊόντα από τρίτη χώρα, τα εξάγουν σε τρίτη χώρα ή τα διαθέτουν στην αγορά, κοινοποιούν τη δραστηριότητά τους στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγεται η δραστηριότητά τους και στο οποίο η επιχείρησή τους υπόκειται στο σύστημα ελέγχου.

Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές έχουν μεταβιβάσει τις αρμοδιότητές τους ή έχουν αναθέσει ορισμένα επίσημα καθήκοντα ελέγχου ή ορισμένα καθήκοντα που σχετίζονται με επίσημες δραστηριότητες σε περισσότερες της μίας αρχές ή φορείς ελέγχου, οι επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων δηλώνουν στην αναφερόμενη στο πρώτο εδάφιο, κοινοποίηση την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου που εξακριβώνει εάν η δραστηριότητά τους συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό και χορηγεί το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1.

2. Οι επιχειρήσεις που πωλούν προσυσκευασμένα βιολογικά προϊόντα απευθείας στον τελικό καταναλωτή ή χρήστη, απαλλάσσονται από την υποχρέωση κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και από την υποχρέωση κατοχής πιστοποιητικού κατά το άρθρο 35 παράγραφος 2, υπό τον όρο ότι δεν παράγουν, δεν παρασκευάζουν, δεν αποθηκεύουν παρά μόνον σε σχέση με το σημείο πώλησης, ή δεν εισάγουν τα εν λόγω προϊόντα από τρίτη χώρα, ή δεν έχουν αναθέσει υπεργολαβικά τις εν λόγω δραστηριότητες σε άλλη επιχείρηση.

3. Όταν επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων αναθέτουν οποιανδήποτε από τις δραστηριότητές τους σε τρίτους, τόσο οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων όσο και οι τρίτοι στους οποίους ανετέθησαν οι εν λόγω δραστηριότητες συμμορφώνονται με την παράγραφο 1, εκτός εάν η επιχείρηση ή οι ομάδες επιχειρήσεων δηλώσουν στην αναφερόμενη στην παράγραφο 1 κοινοποίηση ότι παραμένουν υπεύθυνοι όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή και δεν μεταβιβάζουν την εν λόγω ευθύνη στον υπεργολάβο. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή, ή κατά περίπτωση η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακριβώνουν ότι οι υπεργολαβικές δραστηριότητες συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, στο πλαίσιο του ελέγχου που διεξάγει των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που έχουν αναθέσει τις δραστηριότητές τους σε υπεργολάβους.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν αρχή ή να εγκρίνουν φορέα για τη λήψη των κοινοποιήσεων της παραγράφου 1.

5. Οι επιχειρήσεις, οι ομάδες επιχειρήσεων και οι υπεργολάβοι τηρούν, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, αρχείο των διαφόρων δραστηριοτήτων τους.

6. Τα κράτη μέλη τηρούν ενημερωμένους καταλόγους με τις επωνυμίες και τις διευθύνσεις των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων που έχουν κοινοποιήσει τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με την παράγραφο 1 και δημοσιοποιούν καταλλήλως, μεταξύ άλλων και με συνδέσμους προς ενιαίο διαδικτυακό τόπο, συγκεντρωτικό κατάλογο των εν λόγω δεδομένων, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που παρέχονται στις εν λόγω επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1. Σε αυτή την περίπτωση, τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

7. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων που συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, και που, σε περιπτώσεις όπου εισπράττεται τέλος σύμφωνα με τα άρθρα 78 και 80 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, καταβάλλει εύλογο τέλος το οποίο καλύπτει το κόστος των ελέγχων, να δικαιούται κάλυψη από το σύστημα ελέγχου. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ώστε τα ενδεχομένως εισπραττόμενα τέλη να δημοσιοποιούνται.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του παραρτήματος II όσον αφορά τις απαιτήσεις για την τήρηση μητρώων.

9. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την παροχή λεπτομερειών και διευκρινίσεων σχετικά με:

- α) τη μορφή και τα τεχνικά μέσα της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1·
- β) τις λεπτομέρειες δημοσιοποίησης των καταλόγων κατά την παράγραφο 6, και
- γ) τις διαδικασίες και λεπτομέρειες δημοσιοποίησης των τελών κατά την παράγραφο 7.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 35

Πιστοποιητικό

1. Οι αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου χορηγούν πιστοποιητικό σε κάθε επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων που έχει κοινοποιήσει τη δραστηριότητά της σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 και συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό. Το πιστοποιητικό:

- α) εκδίδεται σε ηλεκτρονική μορφή ει δυνατόν·
- β) επιτρέπει τουλάχιστον την αναγνώριση της επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου των μελών, της κατηγορίας των προϊόντων που καλύπτονται από το πιστοποιητικό και της διάρκειας ισχύος του·
- γ) βεβαιώνει ότι η κοινοποιηθείσα δραστηριότητα συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, και
- δ) εκδίδεται σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιέχεται στο παράρτημα VI.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου και της παραγράφου 2 του άρθρου 34, οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων δεν διαθέτουν προϊόντα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα ή υπό μετατροπή προϊόντα εάν δεν έχουν ήδη στην κατοχή τους πιστοποιητικό, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

3. Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο παρόν άρθρο αποτελεί επίσημο πιστοποιητικό κατά την έννοια του άρθρου 86 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

4. Η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων δεν δικαιούνται να λάβουν πιστοποιητικό από περισσότερους από έναν φορέα ελέγχου σχετικά με δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, όσον αφορά την ίδια κατηγορία προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι εν λόγω επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων δραστηριοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής.

5. Τα μέλη ομάδας επιχειρήσεων δεν δικαιούνται να λάβουν επιμέρους πιστοποιητικό για οποιανδήποτε από τις δραστηριότητες που καλύπτονται από την πιστοποίηση της ομάδας επιχειρήσεων στην οποία ανήκουν.

6. Οι επιχειρήσεις επαληθεύουν τα πιστοποιητικά των εν λόγω επιχειρήσεων που είναι προμηθευτές τους.

7. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 4 του παρόντος άρθρου, τα προϊόντα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) αμεταποίητα φυτά και φυτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού·
- β) ζώα και αμεταποίητα ζωικά προϊόντα·
- γ) φύκη και αμεταποίητα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας·
- δ) μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, για χρήση ως τρόφιμα·
- ε) ζωοτροφές·
- στ) οίνος·
- ζ) άλλα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, ή που δεν καλύπτονται από τις προηγούμενες κατηγορίες.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσουν από την υποχρέωση κατοχής πιστοποιητικού, κατά την παράγραφο 2, τις επιχειρήσεις που πωλούν μη συσκευασμένα βιολογικά προϊόντα πλην των ζωοτροφών απευθείας στον τελικό καταναλωτή υπό τον όρο ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις δεν παράγουν, δεν παρασκευάζουν, δεν αποθηκεύουν παρά μόνον σε σχέση με το σημείο πώλησης, ή δεν εισάγουν τα εν λόγω προϊόντα από τρίτη χώρα, ή δεν έχουν αναθέσει υπεργολαβικά τις εν λόγω δραστηριότητες σε τρίτο, και υπό τον όρο ότι:

- α) οι εν λόγω πωλήσεις δεν υπερβαίνουν έως 5 000 kg ανά έτος·
- β) οι εν λόγω πωλήσεις δεν αντιπροσωπεύουν ετήσιο κύκλο εργασιών όσον αφορά τα μη συσκευασμένα βιολογικά προϊόντα υπερβαίνουν τα 20 000 EUR, ή
- γ) οι δυνητικές δαπάνες πιστοποίησης της επιχείρησης υπερβαίνουν το 2 % του συνολικού κύκλου εργασιών επί των μη συσκευασμένων βιολογικών προϊόντων που πωλήθηκαν από την εν λόγω επιχείρηση.

Σε περίπτωση που το κράτος μέλος αποφασίσει να απαλλάξει τις επιχειρήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, οι επιχειρήσεις δύνανται να θεσπίσουν αυστηρότερα όρια από τα οριζόμενα στο πρώτο εδάφιο.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με κάθε απόφασή να απαλλάσσονται οι επιχειρήσεις δυνάμει του πρώτου εδαφίου και σχετικά με τα όρια μέχρι των οποίων απαλλάσσονται οι εν λόγω επιχειρήσεις.

9. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του υποδείγματος του πιστοποιητικού που περιέχεται στο παράρτημα VI.

10. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την παροχή λεπτομερειών και προδιαγραφών σχετικά με τη μορφή του πιστοποιητικού που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και τα τεχνικά μέσα με τα οποία εκδίδεται.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 36

Ομάδα επιχειρήσεων

1. Κάθε ομάδα επιχειρήσεων:

- α) αποτελείται μόνον μέλη που είναι γεωργοί ή από επιχειρήσεις που παράγουν φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας και που, επιπλέον, μπορούν να δραστηριοποιούνται και στη μεταποίηση, την παρασκευή ή την εμπορία τροφίμων ή ζωοτροφών·
- β) απαρτίζεται μόνον από μέλη:
 - i) των οποίων οι επιμέρους δαπάνες πιστοποίησης αντιπροσωπεύουν άνω του 2 % του κύκλου εργασιών κάθε μέλους ή της τυπικής απόδοσης της βιολογικής παραγωγής και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών βιολογικής παραγωγής δεν υπερβαίνει τις 25 000 EUR ή των οποίων η τυπική απόδοση βιολογικής παραγωγής δεν υπερβαίνει τις 15 000 EUR ετησίως, ή
 - ii) έκαστο εκ των οποίων έχει εκμεταλλεύσεις έως:

— πέντε εκτάρια,

- 0,5 εκταρίου, στην περίπτωση θερμοκηπίων, ή
 - 15 εκταρίων αποκλειστικά και μόνον στην περίπτωση χορτολιβαδικής έκτασης·
- γ) είναι εγκατεστημένη σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα·
- δ) διαθέτει νομική προσωπικότητα·
- ε) απαρτίζεται μόνο από μέλη των οποίων οι παραγωγικές δραστηριότητες λαμβάνουν χώρα υπό συνθήκες γεωγραφικής εγγύτητας·
- στ) έχει δημιουργήσει κοινό σύστημα εμπορίας για τα προϊόντα που παράγει η ομάδα και
- ζ) θεσπίζουν σύστημα εσωτερικών ελέγχων που περιλαμβάνει ένα σαφώς καθορισμένο σύνολο ελεγκτικών δραστηριοτήτων και διαδικασιών, σύμφωνα με το οποίο ένα συγκεκριμένο πρόσωπο ή φορέας είναι υπεύθυνος για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης κάθε μέλους της ομάδας με τον παρόντα κανονισμό.
2. Οι αρμόδιες αρχές, ή κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου επιφέρουν ανάκληση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 35 για ολόκληρη την ομάδα όταν οι ανεπάρκειες σε σχέση με τη θέσπιση ή τη λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ιδίως λόγω αποτυχίας εντοπισμού ή αντιμετώπισης περιπτώσεων μη συμμόρφωσης μεμονωμένων μελών της ομάδας επιχειρήσεων θίγουν την ακεραιότητα των βιολογικών και των υπό μετατροπή προϊόντων.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου με την προσθήκη διατάξεων, ή την τροποποίηση των διατάξεων που έχουν προστεθεί, ιδίως όσον αφορά:
- α) τις ευθύνες εκάστου μέλους ομάδας επιχειρήσεων·
 - β) τα κριτήρια για τον προσδιορισμό της γεωγραφικής εγγύτητας των μελών της ομάδας όπως η από κοινού χρήση εγκαταστάσεων ή χώρων·
 - γ) την εγκατάσταση και λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων, μεταξύ άλλων την έκταση, το περιεχόμενο και τη συχνότητα των ελέγχων που θα πραγματοποιούνται, και τα κριτήρια για τον εντοπισμό των ανεπαρειών σε σχέση με τη θέσπιση ή τη λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων.
4. Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ειδικών κανόνων όσον αφορά:
- α) τη σύνθεση και το μέγεθος ομάδας επιχειρήσεων·
 - β) τα συστήματα τήρησης εγγράφων και αρχείων, το σύστημα εσωτερικής ιχνηλασιμότητας και τον κατάλογο των επιχειρήσεων·
 - γ) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ μιας ομάδας επιχειρήσεων και της αρμόδιας αρχής ή αρχών, των αρχών ή φορέων ελέγχου και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

Άρθρο 37

Σχέση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 και επιπρόσθετοι κανόνες για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που αφορούν τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων

Οι ειδικοί κανόνες του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται επιπλέον των κανόνων που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο άρθρο 40 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, και επιπλέον του άρθρου 29 του παρόντος κανονισμού, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στο άρθρο 41 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται προκειμένου να εξακριβώνεται, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 38

Επιπλέον κανόνες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν οι αρμόδιες αρχές

1. Οι επίσημοι έλεγχοι που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό περιλαμβάνουν ιδίως:
- α) την επαλήθευση της εφαρμογής προληπτικών μέτρων και μέτρων προφύλαξης από τις επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 6 και στο άρθρο 28 του παρόντος κανονισμού, σε κάθε στάδιο παραγωγής, παρασκευής και διανομής·

- β) όπου η εκμετάλλευση περιλαμβάνει μονάδες μη βιολογικής παραγωγής ή παραγωγής υπό μετατροπή, την επαλήθευση των αρχείων και των μέτρων ή διαδικασιών ή ρυθμίσεων που υφίστανται για να εξασφαλίζεται ο σαφής και ουσιαστικός διαχωρισμός μεταξύ των μονάδων βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής, καθώς και, μεταξύ των αντίστοιχων προϊόντων που παράγονται από τις εν λόγω μονάδες παραγωγής, και των ουσιών και προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής· η εν λόγω επαλήθευση περιλαμβάνει ελέγχους των αγροτεμαχίων των οποίων προηγούμενη περίοδος έχει αναγνωρισθεί αναδρομικά ως τμήμα της περιόδου μετατροπής, καθώς και ελέγχους των μονάδων μη βιολογικής παραγωγής·
- γ) όπου βιολογικά προϊόντα, προϊόντα υπό μετατροπή και μη βιολογικά προϊόντα συλλέγονται ταυτόχρονα από επιχειρήσεις, παρασκευάζονται ή αποθηκεύονται στην ίδια μονάδα ή χώρο ή εγκαταστάσεις παρασκευής, ή μεταφέρονται σε άλλες επιχειρήσεις ή μονάδες, την επαλήθευση των αρχείων και των μέτρων, διαδικασιών ή ρυθμίσεων που υφίστανται για να εξασφαλίζεται ότι οι εργασίες εκτελούνται σε διαφορετικό τόπο και χρόνο, ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα καθαρισμού και, κατά περίπτωση, μέτρα για την πρόληψη της αντικατάστασης προϊόντων, ότι τα βιολογικά προϊόντα και τα προϊόντα υπό μετατροπή ταυτοποιούνται ανά πάσα στιγμή και ότι τα βιολογικά, τα υπό μετατροπή και τα μη βιολογικά προϊόντα αποθηκεύονται, πριν και μετά από τις εργασίες, και χωρίζονται κατά τον τόπο ή τον χρόνο μεταξύ τους·
- δ) την επαλήθευση για την εγκατάσταση και λειτουργία του συστήματος εσωτερικού ελέγχου των ομάδων επιχειρήσεων·
- ε) όπου επιχειρήσεις απαλλάσσονται από την υποχρέωση κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, ή από την υποχρέωση κατοχής πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού, την επαλήθευση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για την εν λόγω απαλλαγή και εξακρίβωση των προϊόντων που πωλούν οι εν λόγω επιχειρήσεις.
2. Επίσημοι έλεγχοι που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό διενεργούνται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας σε κάθε στάδιο της παραγωγής, παρασκευής και διανομής με βάση την πιθανότητα μη συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 57 του παρόντος κανονισμού, η οποία καθορίζεται συνεκτιμώντας, επιπλέον των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα ακόλουθα ιδίως στοιχεία:
- α) το είδος, το μέγεθος και τη δομή των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων·
- β) το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων συμμετέχουν στην παραγωγή, παρασκευή και διανομή βιολογικών προϊόντων·
- γ) τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο·
- δ) την ενδεδειγμένη χρονική στιγμή για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται·
- ε) τις κατηγορίες προϊόντων·
- στ) τον τύπο, την ποσότητα και την αξία των προϊόντων, καθώς και τη διαχρονική εξέλιξή τους·
- ζ) την πιθανότητα ανάμειξης προϊόντων ή μόλυνσης από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες·
- η) την εφαρμογή παρεκκλίσεων ή εξαιρέσεων από τους κανόνες εκ μέρους των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων·
- θ) τα κρίσιμα σημεία μη συμμόρφωσης και την πιθανότητα μη συμμόρφωσης σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
- ι) τις δραστηριότητες υπεργολαβίας.
3. Σε κάθε περίπτωση, όλες οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων εκτός από τις αναφερόμενες στο άρθρο 34 παράγραφος 2 και στο άρθρο 35 παράγραφος 8 υπόκεινται σε εξακρίβωση της συμμόρφωσης τουλάχιστον άπαξ ετησίως.

Η εξακρίβωση της συμμόρφωσης περιλαμβάνει φυσική επιτόπια επιθεώρηση, εκτός αν οι ακόλουθοι όροι πληρούνται:

- α) από τους προηγούμενους ελέγχους της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων δεν εντοπίστηκαν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που να θίγουν την ακεραιότητα βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων κατά τη διάρκεια τουλάχιστον τριών συναπτών ετών· και
- β) η ενδιαφερόμενη επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων έχει αξιολογηθεί, βάσει των στοιχείων της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ότι παρουσιάζει μικρό κίνδυνο μη συμμόρφωσης.

Σε αυτήν την περίπτωση, το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο φυσικών επιτόπιων επιθεωρήσεων δεν υπερβαίνει τους 24 μήνες.

4. Οι επίσημοι έλεγχοι που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό:

- α) διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ενώ συγχρόνως λαμβάνεται μέριμνα ώστε ένα ελάχιστο ποσοστό από όλους τους επίσημους ελέγχους των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων να διενεργείται απροειδοποίητα·
- β) μεριμνούν για τη διενέργεια ενός ελάχιστου ποσοστού από τους επιπλέον ελέγχους, πέραν των αναφερομένων στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου·
- γ) διενεργούνται με τη λήψη ελάχιστου αριθμού δειγμάτων που έχουν ληφθεί κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 14 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·
- δ) μεριμνούν ώστε ένας ελάχιστος αριθμός επιχειρήσεων που είναι μέλη ομάδας επιχειρήσεων να ελέγχεται σε σχέση με την εξακρίβωση της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

5. Η παράδοση ή η ανανέωση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 βασίζεται στα αποτελέσματα της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου.

6. Το γραπτό αρχείο που πρέπει να συντάσσεται όσον αφορά κάθε επίσημο έλεγχο που διενεργείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, προσυπογράφεται από την επιχείρηση ή την ομάδα επιχειρήσεων προς επιβεβαίωση της λήψης του εν λόγω γραπτού αρχείου.

7. Το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 δεν εφαρμόζεται για τις συστηματικές εξετάσεις και τις επιθεωρήσεις που διενεργούν οι αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων εποπτείας τους επί των φορέων ελέγχου στους οποίους έχουν ανατεθεί ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων ή ορισμένα καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54:

- α) προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων που διενεργούνται με στόχο να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, και η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, όσον αφορά:
 - i) ελέγχους αποδεικτικών στοιχείων·
 - ii) ελέγχους που διενεργούνται επί ειδικών κατηγοριών επιχειρήσεων·
 - iii) κατά περίπτωση, το χρονικό διάστημα εντός του οποίου, οι έλεγχοι που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων η φυσική επιτόπια επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, πρόκειται να διενεργηθούν και τις συγκεκριμένες εγκαταστάσεις ή τον χώρο όπου πρόκειται να διενεργηθούν·
- β) την τροποποίηση της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου με την προσθήκη περαιτέρω στοιχείων βάσει της πρακτικής εμπειρίας, ή με την τροποποίηση αυτών των στοιχείων που έχουν προστεθεί.

9. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίζει:

- α) το ελάχιστο ποσοστό όλων των επίσημων ελέγχων των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που πρέπει να διενεργηθούν απροειδοποίητα όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο α)·
- β) το ελάχιστο ποσοστό των επιπρόσθετων ελέγχων όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο β)·
- γ) τον ελάχιστο αριθμό δειγμάτων όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ)·
- δ) τον ελάχιστο αριθμό επιχειρήσεων που είναι μέλη ομάδας επιχειρήσεων όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο δ).

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 39

Επιπλέον κανόνες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων

1. Επιπλέον των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων:

- α) τηρούν αρχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση τους προς τον παρόντα κανονισμό·
- β) προβαίνουν σε όλες τις δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις που είναι αναγκαίες για τους επίσημους ελέγχους·
- γ) λαμβάνουν κατάλληλα πρακτικά μέτρα ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- δ) παρέχουν, υπό μορφή δήλωσης προς υπογραφή και με τη δέουσα επικαιροποίηση:
 - i) πλήρη περιγραφή της μονάδας βιολογικής ή υπό μετατροπή παραγωγής καθώς και των δραστηριοτήτων που πρέπει να διενεργηθούν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
 - ii) τα κατάλληλα πρακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό·

iii) δέσμευση:

- να ενημερώσουν εγγράφως και χωρίς άσκοπη καθυστέρηση τους αγοραστές των προϊόντων και να ανταλλάξει τις συναφείς πληροφορίες με την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, με την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου σε περίπτωση που υπάρχει τεκμηριωμένη υπόνοια μη συμμόρφωσης, υπόνοια μη συμμόρφωσης που δεν μπορεί να αποκλεισθεί ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση που θίγει την ακεραιότητα των εν λόγω βιολογικών προϊόντων,
- να αποδεχθούν τη διαβίβαση του φακέλου ελέγχου σε περίπτωση αλλαγής του φορέα ελέγχου ή της αρχής ελέγχου ή, σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή, την τήρηση του φακέλου ελέγχου για τουλάχιστον μία πενταετία από την τελευταία αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου,
- να ενημερώσουν αμέσως την αρμόδια αρχή ή την αρχή ή τον φορέα που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 4 σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή, και
- να αποδεχθούν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εν λόγω αρχών ή φορέων σε περίπτωση που οι υπεργολάβοι ελέγχονται από διαφορετικές αρχές ή φορείς ελέγχου.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την παροχή λεπτομερειών και διευκρινίσεων σχετικά με:

- α) τα αρχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό·
- β) τις δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις που είναι αναγκαίες για τους επίσημους ελέγχους·
- γ) τα κατάλληλα πρακτικά μέτρα ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 40

Επιπλέον κανόνες για την ανάθεση καθηκόντων σχετικών με τους επίσημους κανόνες και καθηκόντων σχετικών με άλλες επίσημες δραστηριότητες

1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναθέτουν σε φορείς ελέγχου ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων και καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις, επιπλέον εκείνων που πληρούνται στο κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625:

- α) η ανάθεση περιλαμβάνει λεπτομερή περιγραφή των κατ' εξουσιοδότηση καθηκόντων επίσημου ελέγχου και καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων και άλλων ειδικών υποχρεώσεων, καθώς και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να προβαίνει στην εκτέλεσή τους ο φορέας ελέγχου. Ειδικότερα, ο φορέας ελέγχου διαβιβάζει τα ακόλουθα στην αρμόδια αρχή για εκ των προτέρων έγκριση:
 - i) τη διαδικασία που εφαρμόζει για την αξιολόγηση του κινδύνου, προσδιορίζοντας, ιδίως, με ποια βάση καθορίζουν την ένταση και συχνότητα της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, η οποία ερείδεται στα στοιχεία του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού, και η οποία πρέπει να τηρείται για τους επίσημους ελέγχους στις επιχειρήσεις και στις ομάδες επιχειρήσεων·
 - ii) την τυποποιημένη διαδικασία ελέγχου, η οποία περιέχει λεπτομερή περιγραφή των μέτρων ελέγχου που ο φορέας ελέγχου αναλαμβάνει να εφαρμόσει στις επιχειρήσεις και στις ομάδες επιχειρήσεων που ελέγχονται από αυτόν·
 - iii) κατάλογο μέτρων, ο οποίος είναι σύμφωνος με τον κοινό κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 4, και ο οποίος πρόκειται να εφαρμόζεται στις επιχειρήσεις και στις ομάδες επιχειρήσεων σε περίπτωση εικάζομενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης·
 - iv) οι ρυθμίσεις για την αποτελεσματική παρακολούθηση των καθηκόντων επίσημων ελέγχων και των καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες που ασκούνται επί των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων και οι ρυθμίσεις για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα εν λόγω καθήκοντα.

Ο φορέας ελέγχου κοινοποιεί κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) στην αρμόδια αρχή·

- β) οι εν λόγω αρμόδιες αρχές θεσπίζουν διαδικασίες και ρυθμίσεις για να διασφαλίζουν την εποπτεία των φορέων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της εξακρίβωσης της αποτελεσματικότητας, της ανεξαρτησίας και της αντικειμενικότητας του τρόπου με τον οποίο εκτελούν τα καθήκοντα που τους ανατίθενται, ιδίως όσον αφορά την ένταση και τη συχνότητα της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης.

Τουλάχιστον άπαξ ετησίως, οι αρμόδιες αρχές διοργανώνουν σύμφωνα με το άρθρο 33 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 συστηματικές επιθεωρήσεις των φορέων ελέγχου στους οποίους έχουν αναθέσει καθήκοντα επίσημου ελέγχου ή καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες.

- 2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναθέτουν σε φορέα ελέγχου την απόφαση σχετικά με τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο β) και στο άρθρο 138 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού.

3. Για τον σκοπό του άρθρου 29 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, το κριτήριο για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων και καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό το οποίο αρμόζει με το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι η πλέον πρόσφατα κοινοποιημένη έκδοση του διεθνούς εναρμονισμένου προτύπου «Αξιολόγηση συμμόρφωσης- απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών», και της οποίας τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

4. Οι αρμόδιες αρχές δεν αναθέτουν σε φορείς ελέγχου τα ακόλουθα καθήκοντα επίσημων ελέγχων και τα ακόλουθα καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες:

α) την εποπτεία και τη συστηματική εξέταση αρχών ελέγχου ή άλλων φορέων ελέγχου·

β) την εξουσία να χορηγούν παρεκκλίσεις, εκτός όσον αφορά παρεκκλίσεις για τη χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που δεν προέρχεται από βιολογική παραγωγή·

γ) την εξουσία της κοινοποίησης των δραστηριοτήτων από τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού·

δ) την εκτίμηση της πιθανότητας μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που καθορίζουν τη συχνότητα με την οποία πρέπει να διενεργούνται οι φυσικοί έλεγχοι στις παρτίδες βιολογικών προϊόντων προτού τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625·

ε) την καθιέρωση του κοινού καταλόγου μέτρων που αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

5. Οι αρμόδιες αρχές δεν αναθέτουν καθήκοντα σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες σε φυσικά πρόσωπα.

6. Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται από φορείς ελέγχου δυνάμει του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και οι πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που εφαρμόζονται από τους φορείς ελέγχου σε περίπτωση διαπιστωμένης ή πιθανής μη συμμόρφωσης να συλλέγονται και να χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές προκειμένου να εποπτεύουν τις δραστηριότητες των εν λόγω φορέων ελέγχου.

7. Όταν η αρμόδια αρχή ανακαλεί πλήρως ή μερικώς την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων ή άλλων καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 αποφασίζει αν τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από τους σχετικούς φορείς ελέγχου πριν την ημερομηνία της μερικής ή πλήρους απόσυρσης εξακολουθούν να ισχύουν και ενημερώνουν τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις για την εν λόγω απόφαση.

8. Με την επιφύλαξη του άρθρου 33 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, πριν από την πλήρη ή μερική ανάκληση της ανάθεσης ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων και καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες στις περιπτώσεις που αναφέρει στο εν λόγω στοιχείο, οι αρμόδιες αρχές δύνανται να αναστείλουν πλήρως ή εν μέρει την εν λόγω ανάθεση:

α) επί διάστημα που δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες κατά τη διάρκεια του οποίου ο φορέας ελέγχου λαμβάνει μέτρα θεραπείας των ανεπαρειών που εντοπίζονται κατά τις συστηματικές εξετάσεις και τις επιθεωρήσεις ή αντιμετώπισης των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης για τις οποίες διενεργείται ανταλλαγή πληροφοριών με τις άλλες αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου, με τις αρμόδιες αρχές καθώς και με την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 43 του παρόντος κανονισμού· ή

β) επί το διάστημα κατά το οποίο αναστέλλεται η διαπίστευση που αναφέρεται στο άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σε συνδυασμό με το άρθρο 40 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

Όταν η ανάθεση καθηκόντων επίσημων ελέγχων ή άλλων καθηκόντων που σχετίζονται με επίσημες δραστηριότητες αναστέλλεται, οι ενδιαφερόμενοι φορείς ελέγχου δεν εκδίδουν πιστοποιητικά όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 για τα μέρη εκείνα για τα οποία έχει ανασταλεί η ανάθεση. Οι αρμόδιες αρχές αποφασίζουν αν τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τους οικείους φορείς ελέγχου πριν από την ημερομηνία της εν λόγω μερικής ή πλήρους αναστολής παραμένουν σε ισχύ και ενημερώνουν τις επιχειρήσεις σχετικά με την εν λόγω απόφαση.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι αρμόδιες αρχές αίρουν την αναστολή της ανάθεσης καθηκόντων επίσημων ελέγχων ή καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες το συντομότερο δυνατόν αφού ο φορέας ελέγχου λάβει μέτρα για τη θεραπεία των ελλείψεων ή των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σημείο α) ή αφού ο οργανισμός διαπίστευσης άρει την αναστολή της διαπίστευσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο σημείο β).

9. Όταν φορέας ελέγχου, στον οποίο οι αρμόδιες αρχές έχουν αναθέσει ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων ή ορισμένα καθήκοντα που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες, έχει επίσης αναγνωρισθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού για τη διενέργεια δραστηριοτήτων ελέγχου σε τρίτες χώρες, και η Επιτροπή σκοπεύει να ανακαλέσει ή έχει ανακαλέσει την αναγνώριση του συγκεκριμένου φορέα ελέγχου, οι αρμόδιες αρχές διοργανώνουν συστηματικές εξετάσεις ή επιθεωρήσεις του φορέα ελέγχου όσον αφορά τις δραστηριότητές του στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 33 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

10. Οι φορείς ελέγχου διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές:

- α) κατάλογο των επιχειρήσεων οι οποίες ήταν υπό τον έλεγχό τους στις 31 Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους έως τις 31 Ιανουαρίου εκάστου έτους και
- β) πληροφορίες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργήθηκαν κατά το προηγούμενο έτος για την προετοιμασία του μέρους περί βιολογικής παραγωγής και επισήμανσης των βιολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης που προβλέπει το άρθρο 113 κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 έως τις 31 Μαρτίου εκάστου έτους.

11. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τους όρους για την ανάθεση καθηκόντων επίσημων ελέγχων και καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες στους φορείς ελέγχου, επιπλέον των όρων που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 41

Επιπλέον κανόνες σχετικά με ενέργειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 29, όταν αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, αρχή ελέγχου ή φορέας ελέγχου υποπτεύεται ή λαμβάνει τεκμηριωμένα στοιχεία, μεταξύ άλλων και πληροφορίες από άλλες αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, από άλλες αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου, ότι μία επιχείρηση προτίθεται να χρησιμοποιήσει ή να διαθέσει στην αγορά προϊόν το οποίο ενδέχεται να μην είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό αλλά το οποίο φέρει όρους που κάνουν μνεία στη βιολογική παραγωγή, ή όταν η εν λόγω αρμόδια αρχή, αρχή ελέγχου ή φορέας ελέγχου ενημερώνεται από επιχείρηση για υπόνοια μη συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 27:

α) προβαίνει αμέσως σε επίσημη έρευνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· η εν λόγω έρευνα ολοκληρώνεται το συντομότερο δυνατόν, εντός εύλογης προθεσμίας, λαμβανομένης υπόψη της διατηρησιμότητας του προϊόντος και της πολυπλοκότητας της υπόθεσης·

β) απαγορεύει προσωρινά τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων ως βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, καθώς και τη χρήση τους στη βιολογική παραγωγή, εν αναμονή των αποτελεσμάτων της έρευνας που μνημονεύεται στο στοιχείο α)· πριν από τη λήψη της σχετικής απόφασης, η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δίνουν στην επιχείρηση τη δυνατότητα να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της.

2. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας που μνημονεύεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν παρουσιάζουν περίπτωση μη συμμόρφωσης που θίγει την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, επιτρέπεται στην επιχείρηση να χρησιμοποιήσει τα σχετικά προϊόντα ή να τα διαθέσει στην αγορά ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τυχόν απαραίτητα μέτρα και προβλέπουν τις αναγκαίες κυρώσεις με στόχο να αποτραπεί η δόλια χρήση των ενδείξεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού.

4. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν κοινό κατάλογο μέτρων για τις περιπτώσεις υπόνοιας μη συμμόρφωσης και διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζονται στην επικράτειά τους μεταξύ άλλων από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου.

5. Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ενιαίων ρυθμίσεων όσον αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν μέτρα σε σχέση με υπόνοια μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 42

Επιπλέον κανόνες σχετικά με μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που θίγει την ακεραιότητα βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων σε οποιοδήποτε από τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής, όπως για παράδειγμα λόγω της χρήσης μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών ή τεχνικών, ή ανάμειξης με μη βιολογικά προϊόντα, οι αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου μεριμνούν ώστε, επιπλέον των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, να μη γίνεται μνεία βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής.

2. Σε περίπτωση σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης ή συνεχιζόμενης μη συμμόρφωσης, οι αρμόδιες αρχές και, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου μεριμνούν ώστε οι επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων, εκτός από τα μέτρα που ορίζονται στην παράγραφο 1 και τα τυχόν μέτρα που λαμβάνονται ιδίως σύμφωνα με το άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, να μη μπορούν να διαθέτουν στο εμπόριο προϊόντα με μνεία βιολογικής παραγωγής για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, και το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 να αναστέλλεται ή να ανακαλείται δεόντως.

Άρθρο 43

Επιπλέον κανόνες σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών

1. Πέραν των υποχρεώσεων του άρθρου 105 παράγραφος 1 και του άρθρου 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι αρμόδιες αρχές, ανταλλάσσουν αμέσως πληροφορίες με τις άλλες αρμόδιες αρχές, καθώς και με την Επιτροπή για οποιαδήποτε υπόνοια μη συμμόρφωσης που θίγει την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων.

Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν αυτές τις πληροφορίες με τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή μέσω μηχανογραφικού συστήματος που επιτρέπει ηλεκτρονικές ανταλλαγές των εγγράφων και των πληροφοριών που διαθέτει η Επιτροπή.

2. Σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση όσον αφορά προϊόντα που υπόκεινται στον έλεγχο άλλων αρχών ελέγχου ή φορέων ελέγχου, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου ενημερώνουν αμέσως τις εν λόγω άλλες αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου.

3. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν άλλες συναφείς πληροφορίες με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου.

4. Κατόπιν λήψης αιτήματος, το οποίο δικαιολογείται δεόντως από την ανάγκη να διασφαλίζεται ότι ένα προϊόν έχει παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν με άλλες αρμόδιες αρχές, καθώς και με την Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων τους.

5. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εποπτεία των φορέων ελέγχου με τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης που ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

6. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα και θεσπίζουν τεκμηριωμένες διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες για τα αποτελέσματα των ελέγχων γνωστοποιούνται στον οργανισμό πληρωμών σύμφωνα με τις ανάγκες του εν λόγω οργανισμού πληρωμών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και τις πράξεις που εκδίδονται βάσει του εν λόγω άρθρου.

7. Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των πληροφοριών που πρέπει να παρέχουν οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου που είναι επιφορτισμένοι με τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με το παρόν άρθρο, των εκάστοτε παραληπτών των πληροφοριών αυτών, και των διαδικασιών σύμφωνα με τις οποίες παρέχονται οι πληροφορίες αυτές, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών του μηχανογραφικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Άρθρο 44

Εξαγωγή βιολογικών προϊόντων

1. Ένα προϊόν μπορεί να εξάγεται από την Ένωση ως βιολογικό και να φέρει το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφόσον πληροί τους κανόνες για τα βιολογικά παραγωγή του παρόντος κανονισμού.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά έγγραφα που προορίζονται για τις τελωνειακές αρχές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικού εξαγωγής βιολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή όποτε είναι δυνατό και την παροχή διαβεβαίωσης ότι τα εξαγόμενα βιολογικά προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549).

Άρθρο 45

Εισαγωγή βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων

1. Ένα προϊόν μπορεί να εισαχθεί από τρίτη χώρα προκειμένου να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως βιολογικό ή ως προϊόν υπό μετατροπή εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες τρεις προϋποθέσεις:

α) πρόκειται για προϊόν κατά το άρθρο 2 παράγραφος 1·

β) συμβαίνει ένα από τα ακόλουθα:

i) το προϊόν συμμορφώνεται με τα κεφάλαια II, III και IV του παρόντος κανονισμού και όλες οι επιχειρήσεις, και ομάδες επιχειρήσεων κατά το άρθρο 36 συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγέων στη συγκεκριμένη τρίτη χώρα, έχουν υποβληθεί σε ελέγχους από αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με το άρθρο 46 και οι εν λόγω αρχές ή φορείς έχουν χορηγήσει πιστοποιητικό που βεβαιώνει ότι συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό·

ii) σε περιπτώσεις που το προϊόν προέρχεται από τρίτη χώρα η οποία είναι αναγνωρισμένη σύμφωνα με το άρθρο 47, το εν λόγω προϊόν τηρεί τους όρους που καθορίζονται στην οικεία εμπορική συμφωνία ή

iii) σε περιπτώσεις που το προϊόν προέρχεται από τρίτη χώρα η οποία είναι αναγνωρισμένη σύμφωνα με το άρθρο 48, το εν λόγω προϊόν τηρεί τους ισοδύναμους κανόνες παραγωγής και ελέγχου της εν λόγω τρίτης χώρας και εισάγεται με πιστοποιητικό ελέγχου που βεβαιώνει τη συμμόρφωση και εκδίδεται από τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου της εν λόγω τρίτης χώρας και

γ) οι επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες είναι σε θέση να παρέχουν ανά πάσα στιγμή, στους εισαγωγείς και στις εθνικές αρχές στην Ένωση και στις εν λόγω τρίτες χώρες, πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση των επιχειρήσεων που είναι προμηθευτές τους και των αρχών ελέγχου ή φορέων ελέγχου αυτών των προμηθευτών, με στόχο τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του εν λόγω βιολογικού ή υπό μετατροπή προϊόντος. Οι εν λόγω πληροφορίες διατίθενται επίσης στις αρχές ελέγχου ή στους φορείς ελέγχου των εισαγωγέων.

2. Η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24 παράγραφος 9, να χορηγεί ειδικές άδειες για τη χρήση προϊόντων και ουσιών σε τρίτες χώρες και στις εξόχως απόκεντρες περιοχές της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορές στην οικολογική ισορροπία στη φυτική ή ζωική παραγωγή, τις ιδιαίτερες κλιματικές συνθήκες, τις παραδόσεις και τις τοπικές συνθήκες στις περιοχές αυτές. Οι εν λόγω ειδικές άδειες μπορούν να χορηγούνται για ανανεώσιμη περίοδο δύο ετών και διέπονται από τις αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο II και από τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3 και 6.

3. Κατά τον καθορισμό των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό καταστάσεων ως συνθηκών καταστροφών, και κατά τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισής των εν λόγω συνθηκών σύμφωνα με το άρθρο 22, η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τις διαφορές στην οικολογική ισορροπία, το κλίμα και τις τοπικές συνθήκες στις τρίτες χώρες και στις εξόχως απόκεντρες περιοχές της Ένωσης.

4. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με το περιεχόμενο των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την έκδοσή τους, την εξακρίβωση και τα τεχνικά μέσα με τα οποία εκδίδεται το πιστοποιητικό, ιδίως όσον αφορά τον ρόλο των αρμόδιων αρχών, των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου, εξασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα και τη συμμόρφωση των εισαγόμενων προϊόντων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης ως βιολογικά προϊόντα ή ως προϊόντα υπό μετατροπή, όπως ορίζονται στην παράγραφο 1.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

5. Η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις και τα μέτρα για την εισαγωγή βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στην Ένωση εξακριβώνεται σε συνδυαστικούς σταθμούς ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Η συχνότητα των φυσικών ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού εξαρτάται από την πιθανότητα μη συμμόρφωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 57 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 46

Αναγνώριση αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου

1. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την αναγνώριση, αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου οι οποίοι είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους και να εκδίδουν πιστοποιητικό βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες, για την ανάκληση της αναγνώρισης των εν λόγω αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου, και για την κατάρτιση καταλόγου των αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

2. Οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου αναγνωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου για τον έλεγχο της εισαγωγής των κατηγοριών προϊόντων που παρατίθενται στο άρθρο 35 παράγραφος 7, εφόσον πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) είναι νόμιμα εγκατεστημένα σε ένα κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα·
- β) έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν ελέγχους για να εξασφαλίζουν την τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α), στοιχείο β) σημείο i) και στοιχείο γ) και στο παρόν άρθρο σχετικά με τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση·
- γ) παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις αντικειμενικότητας και αμεροληψίας και είναι απαλλαγμένοι από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων τους ελέγχου·
- δ) στην περίπτωση των φορέων ελέγχου διαπιστώνεται σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για την «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης – Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών», του οποίου τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*·
- ε) διαθέτουν την εμπειρογνωμοσύνη, τον εξοπλισμό και την υποδομή που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων ελέγχου και διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλα ειδικευμένου και έμπειρου προσωπικού· και
- στ) πληρούν οποιαδήποτε πρόσθετα κριτήρια μπορεί να καθορίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 7.

3. Η διαπίστευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) μπορεί να χορηγηθεί μόνον από:

- α) εθνικό οργανισμό διαπίστευσης στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 · ή
- β) οργανισμό διαπίστευσης εκτός της Ένωσης ο οποίος είναι συμβαλλόμενο μέρος πολυμερούς συμφωνίας αναγνώρισης υπό την αιγίδα του Διεθνούς Φόρουμ Διαπίστευσης.

4. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου υποβάλλουν αίτηση αναγνώρισης στην Επιτροπή. Η εν λόγω αίτηση αποτελείται από τεχνικό φάκελο ο οποίος περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 2.

Οι αρχές ελέγχου χορηγούν την τελευταία έκδοση αξιολόγησης που εκδίδει η αρμόδια αρχή και οι φορείς ελέγχου χορηγούν το πιστοποιητικό διαπίστευσης που εκδίδει ο οργανισμός διαπίστευσης. Κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου χορηγούν επίσης τις πλέον πρόσφατες εκδόσεις σχετικά με την τακτική επιτόπια αξιολόγηση, εποπτεία και πολυετή επανεκτίμηση των δραστηριοτήτων τους.

5. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και τυχόν άλλες συναφείς πληροφορίες που σχετίζονται με την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, η Επιτροπή εξασφαλίζει τη δέουσα εποπτεία των αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου με τακτικό έλεγχο των επιδόσεων και της αναγνώρισής τους. Για τους σκοπούς της εν λόγω εποπτείας, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τους οργανισμούς διαπίστευσης ή, κατά περίπτωση, από τις αρμόδιες αρχές, κατά περίπτωση.

6. Η φύση της εποπτείας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5 καθορίζεται βάσει εκτίμησης της πιθανότητας μη συμμόρφωσης, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τη δραστηριότητα της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, το είδος των προϊόντων και των επιχειρήσεων που υπόκεινται στον έλεγχο και τις μεταβολές των κανόνων παραγωγής και των μέτρων ελέγχου.

Η αναγνώριση των αρχών ελέγχου ή των φορέων ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αποσύρεται, ιδίως, χωρίς καθυστέρηση, σύμφωνα με τη διαδικασία της εν λόγω παραγράφου, σε περίπτωση που έχουν εντοπισθεί σοβαρές ή επανειλημμένες παραβάσεις όσον αφορά την πιστοποίηση ή τους ελέγχους και τις ενέργειες που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 8 και όταν η εν λόγω αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν λάβει εγκαίρως κατάλληλα διορθωτικά μέτρα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εντός χρονικού διαστήματος το οποίο καθορίζει η Επιτροπή. Το εν λόγω χρονικό διάστημα καθορίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος και το οποίο δεν μπορεί, κατά κανόνα, να είναι μικρότερο των 30 ημερών.

7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54:

- α) για την τροποποίηση της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου με την προσθήκη περαιτέρω κριτηρίων σε εκείνα που ορίζονται σε αυτήν για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και για την ανάκληση της αναγνώρισης, ή με την τροποποίηση των εν λόγω πρόσθετων κριτηρίων·
- β) για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά:
 - i) την άσκηση της εποπτείας των αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιας εξέτασης, και
 - ii) τους ελέγχους και τις άλλες ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από τις εν λόγω αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου.

8. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη διασφάλιση της εφαρμογής μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε σχέση με περιπτώσεις εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, ιδίως όποτε θίγεται η ακεραιότητα των βιολογικών ή των υπό μετατροπή προϊόντων που εισάγονται δυνάμει της αναγνώρισης που προβλέπεται στο παρόν άρθρο. Τα εν λόγω μέτρα μπορεί να συνίστανται συγκεκριμένα στην εξακρίβωση της ακεραιότητας των βιολογικών ή των υπό μετατροπή προϊόντων πριν από τη διάθεσή των προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και, όπου απαιτείται, στην αναστολή της έγκρισης για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων ως βιολογικών στην αγορά της Ένωσης ή υπό μετατροπή προϊόντων στην αγορά της Ένωσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

9. Για δεόντως δικαιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης που αφορούν αθέμιτες πρακτικές ή πρακτικές που δεν συνάδουν με τις αρχές και τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, την προστασία της εμπιστοσύνης των καταναλωτών ή την προστασία του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 3 για τη λήψη των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου ή την απόφαση ανάκλησης της αναγνώρισης των αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 47

Ισοδυναμία βάσει εμπορικής συμφωνίας

Αναγνωρισμένη τρίτη χώρα όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii) είναι μια τρίτη χώρα για την οποία η Ένωση έχει αναγνωρίσει στο πλαίσιο εμπορικής συμφωνίας ότι διαθέτει σύστημα παραγωγής που ανταποκρίνεται στους ίδιους στόχους και στις ίδιες αρχές με την εφαρμογή κανόνων που διασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τους κανόνες της Ένωσης.

Άρθρο 48

Ισοδυναμία βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007

1. Αναγνωρισμένη τρίτη χώρα όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) είναι μια τρίτη χώρα η οποία έχει αναγνωριστεί για τους σκοπούς της ισοδυναμίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν αναγνωριστεί βάσει των μεταβατικών μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 58 του παρόντος κανονισμού.

Η εν λόγω αναγνώριση λήγει 31 Δεκεμβρίου 2025.

2. Με βάση τις ετήσιες εκθέσεις που αποστέλλονται στην Επιτροπή, έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, από τις τρίτες χώρες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σχετικά με την εφαρμογή και την επιβολή των μέτρων ελέγχου που έχουν θεσπίσει και υπό το φως κάθε άλλης πληροφορίας, η Επιτροπή εξασφαλίζει τη δέουσα εποπτεία των αναγνωρισμένων τρίτων χωρών με τακτική επανεξέταση της αναγνώρισής τους. Προς τούτο η Επιτροπή δύναται να ζητεί τη συνδρομή των κρατών μελών. Η φύση της εποπτείας καθορίζεται βάσει εκτίμησης της πιθανότητας μη συμμόρφωσης, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τον όγκο των εξαγωγών στην Ένωση από την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα, τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και εποπτείας που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή και τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων. Η Επιτροπή υποβάλλει τακτικά έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα της επανεξέτασής της.

3. Η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστική πράξη, κατάλογο των τρίτων χωρών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και μπορεί να τροποποιεί τον εν λόγω κατάλογο με εκτελεστικές πράξεις.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να αποστέλλονται από τις τρίτες χώρες που βρίσκονται στον κατάλογο της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εποπτεία της αναγνώρισής τους από την Επιτροπή καθώς και την άσκηση της εν λόγω εποπτείας από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιας εξέτασης.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη διασφάλιση της εφαρμογής των μέτρων σε σχέση με περιπτώσεις εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, ιδίως όποτε θίγεται η ακεραιότητα των βιολογικών ή των υπό μετατροπή προϊόντων τα οποία εισάγονται από τρίτες χώρες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Τα εν λόγω μέτρα μπορεί να συνίστανται συγκεκριμένα στην εξακρίβωση της ακεραιότητας των βιολογικών ή των υπό μετατροπή προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης και, όπου απαιτείται, την αναστολή της έγκρισης για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της Ένωσης ως βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 49**Έκθεση της Επιτροπής για την εφαρμογή των άρθρων 47 και 48**

Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πορεία εφαρμογής των άρθρων 47 και 48, ιδίως όσον αφορά την αναγνώριση τρίτων χωρών για τους σκοπούς της ισοδυναμίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII**ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****ΤΜΗΜΑ 1****Ελεύθερη κυκλοφορία των βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων****Άρθρο 50****Μη απαγόρευση και μη περιορισμός της εμπορίας βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων**

Οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου δεν δύνανται να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων που υπόκεινται σε έλεγχο από άλλη αρμόδια αρχή, αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με την παραγωγή, την επισημάνση ή την παρουσίαση των προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, δεν επιτρέπεται να διενεργούνται άλλοι επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες πλην των προβλεπόμενων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 ούτε να εισπράττονται άλλα τέλη για επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες πλην των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο VI του εν λόγω κανονισμού.

ΤΜΗΜΑ 2**Πληροφορίες, υποβολή εκθέσεων και σχετικές παρεκκλίσεις****Άρθρο 51****Πληροφορίες σχετικά με τον τομέα βιολογικής παραγωγής και το εμπόριο**

1. Ανά έτος, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εφαρμογή και την παρακολούθηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά το δυνατόν οι πληροφορίες αυτές βασίζονται σε καθιερωμένες πηγές δεδομένων. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες σε δεδομένα και τις συνέργειες μεταξύ δυνητικών πηγών δεδομένων και ιδίως τη χρήση τους για στατιστικούς σκοπούς όταν ενδείκνυται.

2. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με το σύστημα που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα λεπτομερή στοιχεία των πληροφοριών που πρέπει να διαβιβάζονται και την ημερομηνία μέχρι την οποία πρέπει να διαβιβάζονται οι εν λόγω πληροφορίες.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.

Άρθρο 52**Πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου**

1. Τα κράτη μέλη τηρούν κατάλογο που ενημερώνεται τακτικά για:

- α) τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρμόδιων αρχών, και
- β) τα ονόματα, τις διευθύνσεις και τους κωδικούς αριθμούς των αρχών και των φορέων ελέγχου.

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τους εν λόγω καταλόγους και οποιαδήποτε μεταβολή αυτών στην Επιτροπή και τους δημοσιοποιούν, εκτός αν η εν λόγω διαβίβαση και η εν λόγω δημοσιοποίηση έχουν ήδη πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

2. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δημοσιεύει τακτικά στο διαδίκτυο ενημερωμένο κατάλογο των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β).

Άρθρο 53**Παρεκκλίσεις, άδειες και υποβολή εκθέσεων**

1. Οι παρεκκλίσεις στη χρήση βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού και στη χρήση ζώων βιολογικής εκτροφής, που προβλέπονται στο σημείο 1.8.5 του μέρους I του παραρτήματος II και στα σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του μέρους II του παραρτήματος II, με την εξαίρεση του σημείου 1.3.4.4.2 του μέρους II του παραρτήματος II, λήγουν στις 31 Δεκεμβρίου 2035.

2. Από την 1η Ιανουαρίου 2028, βάσει των συμπερασμάτων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού και ζώων τα οποία παρουσιάζονται στην έκθεση που προβλέπεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού με:

α) λήξη των παρεκκλίσεων που αναφέρονται στο σημείο 1.8.5 του μέρους I του παραρτήματος II και στα σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του μέρους II του παραρτήματος II, με την εξαίρεση του σημείου 1.3.4.4.2 του μέρους II του παραρτήματος II, πριν τις 31 Δεκεμβρίου 2035 ή παράτασής των πέραν της εν λόγω ημερομηνίας, ή

β) λήξη της παρέκκλισης που αναφέρεται στο σημείο 1.3.4.4.2 του μέρους II του παραρτήματος II.

3. Από την 1η Ιανουαρίου 2026, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 τροποποιώντας το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) για να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του συστήματος πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στις πουλάδες και το σημείο 1.3.4.3 του μέρους II του παραρτήματος II ώστε να βασίζονται οι παρεκκλίσεις που αφορούν τις πουλάδες στα δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με το σύστημα αυτό.

4. Από την 1η Ιανουαρίου 2025, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54, με βάση τις πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για πουλερικά και χοιροειδή οι οποίες καθίστανται διαθέσιμες από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου ή παρουσιάζονται στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου, με λήξη των αδειών για τη χρήση μη βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για τη διατροφή των πουλερικών και χοιροειδών που αναφέρονται στα σημεία 1.9.3.1 στοιχείο γ) και 1.9.4.2 στοιχείο γ) του μέρους II του παραρτήματος II νωρίτερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2025 ή με παράτασή τους πέραν της εν λόγω ημερομηνίας.

5. Κατά την παράταση των παρεκκλίσεων ή αδειών που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4, η Επιτροπή προβαίνει στην πράξη αυτήν μόνο για όσο διάστημα κατέχει πληροφορίες, πληροφορίες παρεχόμενες κυρίως από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 6, οι οποίες επιβεβαιώνουν την απουσία διαθεσιμότητας στην αγορά της Ένωσης του σχετικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, ζώου ή ζωοτροφής.

6. Έως τις 30 Ιουνίου εκάστου έτους, τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών:

α) τις πληροφορίες που παρέχονται στη βάση δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 και στα συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και, εφόσον είναι σκόπιμο, στα συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 3·

β) τις πληροφορίες σχετικά με τις παρεκκλίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το σημείο 1.8.5 του μέρους I του παραρτήματος II και τα σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του μέρους II του παραρτήματος II, και

γ) τις πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά της Ένωσης βιολογικών πρωτεϊνικών ζωοτροφών για πουλερικά και χοιροειδή και σχετικά με τις άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με τα σημεία 1.9.3.1 στοιχείο γ) και 1.9.4.2 στοιχείο γ) του μέρους II του παραρτήματος II.

7. Έως την 31η Δεκεμβρίου 2025, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τη διαθεσιμότητα των κατωτέρω στην αγορά της Ένωσης και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, σχετικά με τα αίτια της περιορισμένης πρόσβασης σε αυτά:

α) βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό·

β) ζώα βιολογικής εκτροφής που καλύπτονται από τις παρεκκλίσεις των σημείων 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του μέρους II του παραρτήματος II·

γ) βιολογικές πρωτεϊνικές ζωοτροφές που προορίζονται για τη διατροφή πουλερικών και χοιροειδών βάσει των αδειών που αναφέρονται στα στοιχεία 1.9.3.1 στοιχείο γ) και 1.9.4.2 στοιχείο γ) του μέρους II του παραρτήματος II.

Για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη ιδίως τα στοιχεία που συλλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 26 και τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις παρεκκλίσεις και τις άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ, ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΤΜΗΜΑ I

Διαδικαστικές διατάξεις

Άρθρο 54

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 6, άρθρο 9 παράγραφος 11, άρθρο 10 παράγραφος 5, άρθρο 12 παράγραφος 2, άρθρο 13 παράγραφος 3, άρθρο 14 παράγραφος 2, άρθρο 15 παράγραφος 2, άρθρο 16 παράγραφος 2, άρθρο 17 παράγραφος 2, άρθρο 18 παράγραφος 2, άρθρο 19 παράγραφος 2, άρθρο 21 παράγραφος 1, άρθρο 22 παράγραφος 1, άρθρο 23 παράγραφος 2, άρθρο 24 παράγραφος 6, άρθρο 26 παράγραφος 5, άρθρο 30 παράγραφος 7, άρθρο 32 παράγραφος 4, άρθρο 33 παράγραφος 6, άρθρο 34 παράγραφος 8, άρθρο 35 παράγραφος 9, άρθρο 36 παράγραφος 3, άρθρο 38 παράγραφος 8, άρθρο 40 παράγραφος 11, άρθρο 44 παράγραφος 2, άρθρο 46 παράγραφοι 7 και 8, άρθρο 48 παράγραφος 4, άρθρο 53 παράγραφοι 2, 3 και 4, άρθρο 57 παράγραφος 3 και άρθρο 58 παράγραφος 2 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιανουαρίου 2021. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, άρθρο 9 παράγραφος 11, άρθρο 10 παράγραφος 5, άρθρο 12 παράγραφος 2, άρθρο 13 παράγραφος 3, άρθρο 14 παράγραφος 2, άρθρο 15 παράγραφος 2, άρθρο 16 παράγραφος 2, άρθρο 17 παράγραφος 2, άρθρο 18 παράγραφος 2, άρθρο 19 παράγραφος 2, άρθρο 21 παράγραφος 1, άρθρο 22 παράγραφος 1, άρθρο 23 παράγραφος 2, άρθρο 24 παράγραφος 6, άρθρο 26 παράγραφος 5, άρθρο 30 παράγραφος 7, άρθρο 32 παράγραφος 4, άρθρο 33 παράγραφος 6, άρθρο 34 παράγραφος 8, άρθρο 35 παράγραφος 9, άρθρο 36 παράγραφος 3, άρθρο 38 παράγραφος 8, άρθρο 40 παράγραφος 11, άρθρο 44 παράγραφος 2, άρθρο 46 παράγραφος 7, άρθρο 48 παράγραφος 4, άρθρο 53 παράγραφοι 2, 3 και 4, άρθρο 57 παράγραφος 3 και άρθρο 58 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 6, του άρθρου 9 παράγραφος 11, του άρθρου 10 παράγραφος 5, του άρθρου 12 παράγραφος 2, του άρθρου 13 παράγραφος 3, του άρθρου 14 παράγραφος 2, του άρθρου 15 παράγραφος 2, του άρθρου 16 παράγραφος 2, του άρθρου 17 παράγραφος 2, του άρθρου 18 παράγραφος 2, του άρθρου 19 παράγραφος 2, του άρθρου 21 παράγραφος 1, του άρθρου 22 παράγραφος 1, του άρθρου 23 παράγραφος 2, του άρθρου 24 παράγραφος 6, του άρθρου 26 παράγραφος 5, του άρθρου 30 παράγραφος 7, του άρθρου 32 παράγραφος 4, του άρθρου 33 παράγραφος 6, του άρθρου 34 παράγραφος 8, του άρθρου 35 παράγραφος 9, του άρθρου 36 παράγραφος 3, του άρθρου 38 παράγραφος 8, του άρθρου 40 παράγραφος 11, του άρθρου 44 παράγραφος 2, του άρθρου 46 παράγραφος 7, του άρθρου 48 παράγραφος 4, του άρθρου 53 παράγραφοι 2, 3 και 4, του άρθρου 57 παράγραφος 3 και του άρθρου 58 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 55

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή αποκαλούμενη «επιτροπή βιολογικής παραγωγής». Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 σε συνδυασμό με το άρθρο 5.
4. Εάν η επιτροπή βιολογικής παραγωγής δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΤΜΗΜΑ 2

Καταργητικές και μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 56

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 καταργείται.

Ωστόσο, ο εν λόγω κανονισμός εξακολουθεί να εφαρμόζεται έως ότου ολοκληρωθεί η εξέταση των εκκρεμών αιτήσεων από τρίτες χώρες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 58 του παρόντος κανονισμού.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 57

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007

1. Η αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου η οποία έχει γίνει σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 λήγει το αργότερο έως την 31η Δεκεμβρίου 2023.
 2. Η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστική πράξη, κατάλογο των αρχών και φορέων ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007, και μπορεί να τροποποιεί τον εν λόγω κατάλογο με εκτελεστικές πράξεις.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 55 παράγραφος 2.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να αποστέλλονται από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου που είναι απαραίτητες με σκοπό την εποπτεία της αναγνώρισής τους από την Επιτροπή καθώς και την άσκηση της εν λόγω εποπτείας από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιας εξέτασης.

Άρθρο 58

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με αιτήσεις τρίτων χωρών οι οποίες έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007

1. Η Επιτροπή ολοκληρώνει την εξέταση των αιτήσεων τρίτων χωρών που έχουν υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 και οι οποίες εκκρεμούν στις 17 Ιουνίου 2018. Για την εξέταση των εν λόγω αιτήσεων εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 54 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των διαδικαστικών κανόνων που είναι απαραίτητοι για την εξέταση των αιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να προσκομίζονται από τρίτες χώρες.

Άρθρο 59

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με την πρώτη αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου

Κατά παρέκκλιση από την ημερομηνία εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 61 δεύτερο εδάφιο, το άρθρο 46 εφαρμόζεται ήδη από τις 17 Ιουνίου 2018 στον βαθμό που είναι αναγκαίο προκειμένου να επιτραπεί η έγκαιρη αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου.

Άρθρο 60

Μεταβατικά μέτρα για αποθέματα βιολογικών προϊόντων που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007

Τα προϊόντα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007 πριν την 1η Ιανουαρίου 2021 μπορούν να διατίθενται στην αγορά μετά την εν λόγω ημερομηνία μέχρις εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

Άρθρο 61

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 30 Μαΐου 2018.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

L. PAVLOVA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

- Μαγιά που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή,
 - ματέ, γλυκό καλαμπόκι, αμπελόφυλλα, καρδιές φοινίκων, βλαστοί λυκίσκου και άλλα παρόμοια βρώσιμα μέρη φυτών και προϊόντων που παράγονται από αυτά,
 - θαλάσσιο άλας και άλλα άλατα για τρόφιμα και ζωοτροφές,
 - κουκούλι μεταξοσκώληκα κατάλληλο για ξετύλιγμα των ινών του,
 - φυσικές γόμες και ρητίνες,
 - κερί μέλισσας,
 - αιθέρια έλαια,
 - πώματα από φυσικό φελλό, μη συσσωματωμένα, και χωρίς καμία συνδετική ουσία,
 - βαμβάκι, μη λαναρισμένο ούτε χτενισμένο,
 - μαλλί, μη λαναρισμένο ούτε χτενισμένο,
 - ακατέργαστα δέρματα και προβιές που δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία,
 - παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Μέρος I: Κανόνες φυτικής παραγωγής

Πέραν των κανόνων παραγωγής που ορίζονται στα άρθρα 9 έως 12, οι κανόνες που ορίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική φυτική παραγωγή.

1. Γενικές απαιτήσεις
- 1.1. Βιολογικές καλλιέργειες, εξαιρουμένων όσων αναπτύσσονται με φυσικό τρόπο σε νερό, παράγονται σε ζωντανό έδαφος ή σε ζωντανό έδαφος αναμειγμένο ή εμπλουτισμένο με λιπάσματα προερχόμενα από υλικά και προϊόντα που επιτρέπονται στη βιολογική παραγωγή, σε συνδυασμό με το υπέδαφος και το μητρικό πέτρωμα.
- 1.2. Απαγορεύεται η υδροπονική παραγωγή, ήτοι η μέθοδος καλλιέργειας φυτών, τα οποία δεν αναπτύσσονται με φυσικό τρόπο σε νερό με τις ρίζες τους σε θρεπτικό διάλυμα και μόνο ή σε αδρανές μέσο στο οποίο προστίθεται θρεπτικό διάλυμα.
- 1.3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1.1, η παραγωγή φύτρων με ύγρανση των σπόρων προς σπορά και η λήψη κεφαλών κичωρίου μεταξύ άλλων με εμφύσηση σε καθαρά ύδατα επιτρέπεται.
- 1.4. Κατά παρέκκλιση του σημείου 1.1, επιτρέπονται οι ακόλουθες πρακτικές:
 - α) καλλιέργεια φυτών για την παραγωγή καλλωπιστικών φυτών και βοτάνων σε γλάστρες προς πώληση μαζί με τη γλάστρα στον τελικό καταναλωτή
 - β) καλλιέργεια σποροφύτων ή μεταφυτευμάτων σε δοχεία για περαιτέρω μεταφύτευση.
- 1.5. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.1, η καλλιέργεια σε οριοθετημένα πλαίσια επιτρέπεται μόνον για τις εκτάσεις που έχουν πιστοποιηθεί ως βιολογικές για αυτήν την πρακτική πριν από την 28η Ιουνίου 2017 στη Φινλανδία, τη Σουηδία και τη Δανία. Ουδεμία επέκταση των εν λόγω εκτάσεων επιτρέπεται.

Η εν λόγω παρέκκλιση λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2030.

Έως την 31η Δεκεμβρίου 2025, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη χρήση των οριοθετημένων πλαισίων στη βιολογική γεωργία. Η εν λόγω έκθεση μπορεί να συνοδεύεται, εφόσον είναι σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση για τη χρήση των οριοθετημένων πλαισίων στη βιολογική γεωργία.

- 1.6. Όλες οι εφαρμοζόμενες τεχνικές φυτικής παραγωγής αποτρέπουν ή ελαχιστοποιούν τη συμβολή στη μόλυνση του περιβάλλοντος.
- 1.7. Μετατροπή
- 1.7.1. Για να μπορούν τα φυτά και τα φυτικά προϊόντα να θεωρηθούν ως βιολογικά, οι κανόνες παραγωγής του παρόντος κανονισμού πρέπει να έχουν εφαρμοστεί στα αγροτεμάχια κατά τη διάρκεια περιόδου μετατροπής τουλάχιστον δύο ετών πριν από τη σπορά ή, στην περίπτωση λιβαδιών ή πολυετών καλλιεργειών χορτονομής, για περίοδο τουλάχιστον δύο ετών πριν από τη χρήση τους ως βιολογικών ζωοτροφών ή, στην περίπτωση πολυετών καλλιεργειών εκτός της χορτονομής, για περίοδο τουλάχιστον τριών ετών πριν από την πρώτη συγκομιδή βιολογικών προϊόντων.
- 1.7.2. Στις περιπτώσεις στις οποίες η γη ή ένα ή περισσότερα αγροτεμάχια έχουν μολυνθεί από προϊόντα ή ουσίες μη εγκεκριμένες για χρήση στη βιολογική παραγωγή, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να παραταθεί η περίοδος μετατροπής για την εν λόγω γη ή τα αγροτεμάχια πέραν της περιόδου που αναφέρεται στο σημείο 1.7.1.
- 1.7.3. Σε περίπτωση επεξεργασίας με προϊόν ή ουσία μη εγκεκριμένη για χρήση στη βιολογική παραγωγή, η αρμόδια αρχή ζητεί να εφαρμοστεί νέα περίοδος μετατροπής σύμφωνα με το σημείο 1.7.1.

Η περίοδος αυτή μπορεί να συντομευθεί στις ακόλουθες δύο περιπτώσεις:

- α) επεξεργασία με προϊόν ή ουσία μη εγκεκριμένη για χρήση στη βιολογική παραγωγή στο πλαίσιο ενός υποχρεωτικού μέτρου για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών ή ζιζανίων, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών καραβίνιας ή χωροκατακτητικών ειδών, που επιβάλλεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους
- β) επεξεργασία με προϊόν ή ουσία μη εγκεκριμένη για χρήση στη βιολογική παραγωγή στο πλαίσιο επιστημονικών δοκιμών εγκεκριμένων από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

- 1.7.4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία 1.7.2 και 1.7.3, το μήκος της περιόδου μετατροπής καθορίζεται με γνώμονα τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) η διεργασία αποδόμησης του εν λόγω προϊόντος ή ουσίας πρέπει να διασφαλίζει, στο τέλος της περιόδου μετατροπής, ασημαντό επίπεδο υπολειμμάτων στο έδαφος, και, εάν πρόκειται για πολυετή καλλιέργεια, στο φυτό·
 - β) η συγκομιδή μετά τη χρησιμοποίηση φυτοφαρμάκου δεν είναι δυνατόν να διατεθεί στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα ή ως προϊόντα υπό μετατροπή.
- 1.7.4.1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνουν για τη θέσπιση υποχρεωτικών μέτρων που σχετίζονται με την επεξεργασία με προϊόν ή ουσία μη εγκεκριμένη για χρήση στη βιολογική παραγωγή.
- 1.7.4.2. Σε περίπτωση επεξεργασίας με προϊόν ή ουσία μη επιτρεπόμενη για χρήση στη βιολογική παραγωγή, δεν εφαρμόζεται το σημείο 1.7.5 στοιχείο β).
- 1.7.5. Σε περίπτωση γαιών που σχετίζονται με τη βιολογική ζωική παραγωγή:
- α) οι κανόνες μετατροπής εφαρμόζονται σε ολόκληρη την έκταση της μονάδας παραγωγής στην οποία παράγονται ζωοτροφές·
 - β) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), η περίοδος μετατροπής μπορεί να μειωθεί σε ένα έτος για τους βοσκότοπους και τους υπαίθριους χώρους που χρησιμοποιούνται από μη φυτοφάγα είδη ζώων.
- 1.8. Προέλευση φυτών καθώς και φυτικού αναπαραγωγικού υλικού
- 1.8.1. Για την παραγωγή φυτών και φυτικών προϊόντων εκτός από φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, χρησιμοποιείται μόνο βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό.
- 1.8.2. Για τη λήψη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που προορίζεται για την παραγωγή προϊόντων άλλων εκτός του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, το μητρικό φυτό και, όπου αρμόζει, άλλα φυτά που προορίζονται για παραγωγή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επί τουλάχιστον μία γενεά ή, προκειμένου για πολυετείς καλλιέργειες, επί δύο καλλιεργητικές περιόδους.
- 1.8.3. Κατά την επιλογή του βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού οι επιχειρήσεις προτιμούν βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό κατάλληλο για τη βιολογική γεωργία.
- 1.8.4. Για την παραγωγή βιολογικών ποικιλιών κατάλληλων για βιολογική παραγωγή, οι δραστηριότητες βιολογικής αναπαραγωγής πραγματοποιούνται υπό όρους βιολογικής παραγωγής και επικεντρώνονται στην ενίσχυση της γενετικής ποικιλομορφίας, στη στήριξη πάνω στη φυσική αναπαραγωγική ικανότητα, καθώς και τη γεωπονική απόδοση, την αντοχή στις ασθένειες και την προσαρμογή στις ποικίλες τοπικές εδαφικές και κλιματικές συνθήκες.
- Όλες οι πρακτικές πολλαπλασιασμού εκτός από τη μεριστωματική καλλιέργεια αναπτύσσονται στο πλαίσιο πιστοποιημένης βιολογικής διαχείρισης.
- 1.8.5. Χρήση υπό μετατροπή και μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού
- 1.8.5.1. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.8.1, όταν τα δεδομένα που συγκεντρώνονται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ή το σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α) δείχνουν ότι δεν καλύπτονται οι ποιοτικές ή ποσοτικές ανάγκες της επιχείρησης όσον αφορά το σχετικό βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, με εξαίρεση τα σπορόφυτα, οι αρμόδιες αρχές δύνανται να επιτρέψουν τη χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που είναι υπό μετατροπή ή μη βιολογικό, υπό τους όρους που καθορίζονται στα σημεία 1.8.5.3, 1.8.5.4 και 1.8.5.5.
- Πριν ζητήσει κάθε σχετική παρέκκλιση, η επιχείρηση συμβουλευτεί τη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ή το σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α) προκειμένου να εξακριβώσει αν το αίτημά του είναι δικαιολογημένο.
- 1.8.5.2. Οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 δύνανται να επιτρέψουν σε επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες, τη χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού υπό μετατροπή ή μη βιολογικού σε μονάδα βιολογικής παραγωγής, όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό σε επαρκή ποσότητα ή ποιότητα στην επικράτεια της τρίτης χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση και υπό τους όρους των σημείων 1.8.5.3, 1.8.5.4 και 1.8.5.5.
- 1.8.5.3. Το μη βιολογικό φυτικό αναπαραγωγικό υλικό δεν αντιμετωπίζεται με φυτοπροστατευτικά προϊόντα πλην από τα επιτρεπόμενα για την επεξεργασία σπόρων προς σπορά σύμφωνα με το σημείο 24 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν προβλέπεται χημική επεξεργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 για φυτοϋγειονομικούς σκοπούς από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους για όλες τις ποικιλίες ενός συγκεκριμένου είδους στην περιοχή στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό.
- 1.8.5.4. Η άδεια για χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού υπό μετατροπή ή μη βιολογικού λαμβάνεται πριν από τη σπορά.

- 1.8.5.5. Η άδεια για χρήση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού υπό μετατροπή ή μη βιολογικού χορηγείται μόνο σε μεμονωμένους χρήστες για μία καλλιεργητική περίοδο, ενώ η αρμόδια για τις άδειες αρχή καταρτίζει κατάλογο των ποσοτήτων επιτρεπόμενου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού.
- 1.9. Διαχείριση και λίπανση του εδάφους
- 1.9.1. Η βιολογική φυτική παραγωγή χρησιμοποιεί τεχνικές άρωσης και καλλιέργειας που διατηρούν ή αυξάνουν τις οργανικές ύλες του εδάφους, βελτιώνουν τη σταθερότητα και τη βιοποικιλότητά του και αποτρέπουν τη συμπίεση και τη διάβρωσή του.
- 1.9.2. Η γονιμότητα και η βιολογική δραστικότητα του εδάφους διατηρούνται και βελτιώνονται:
- α) εκτός της περίπτωσης χορτολιβαδικών εκτάσεων ή πολυετών καλλιεργειών χορτονομής, με χρήση πολυετούς αμειψισποράς που περιλαμβάνει υποχρεωτική καλλιέργεια ψυχανθών ως βασική καλλιέργεια ή καλλιέργεια κάλυψης για καλλιέργειες κατ' αμειψισπορά και άλλες καλλιέργειες χλωρής λίπανσης, και
- β) στην περίπτωση θερμοκηπίων ή πολυετών καλλιεργειών πλην της χορτονομής, με χρήση βραχυπρόθεσμων καλλιεργειών χλωρής λίπανσης και ψυχανθών, καθώς και με τη χρήση ποικιλίας καλλιεργούμενων ειδών και
- γ) εν πάση περιπτώσει με τη διασπορά κόπρου ζώων ή οργανικών υλών, αμφοτέρων κατά προτίμηση λιπασματοποιημένων, από βιολογική παραγωγή.
- 1.9.3. Όταν οι διατροφικές ανάγκες των φυτών δεν είναι δυνατό να ικανοποιηθούν με τα μέτρα τα οποία προβλέπονται στα σημεία 1.9.1 και 1.9.2, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο λιπάσματα και βελτιωτικά του εδάφους που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή και μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητα. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τηρούν μητρώα με τη χρήση των εν λόγω προϊόντων.
- 1.9.4. Η συνολική ποσότητα ζωικής κόπρου, όπως ορίζεται στην οδηγία 91/676/ΕΟΚ, η οποία χρησιμοποιείται στις μονάδες βιολογικής και υπό μετατροπή παραγωγής, δεν υπερβαίνει τα 170 χιλιόγραμμα αζώτου ετησίως ανά εκτάριο χρησιμοποιούμενης γεωργικής έκτασης. Το όριο αυτό ισχύει μόνο για τη χρήση κόπρου αγροκτήματος, αποξηραμένης κόπρου αγροκτήματος και αφυδατωμένης κόπρου πουλερικών, κομποστοποιημένων ζωικών περιττωμάτων, περιλαμβανομένων της κόπρου πουλερικών, της κομποστοποιημένης ζωικής κόπρου και των υγρών ζωικών περιττωμάτων.
- 1.9.5. Οι επιχειρήσεις γεωργικών εκμεταλλεύσεων μπορούν να συνάπτουν γραπτές συμφωνίες συνεργασίας αποκλειστικά με άλλες επιχειρήσεις γεωργικών εκμεταλλεύσεων και επιχειρήσεις οι οποίες συμμορφώνονται με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, με σκοπό τη διασπορά πλεονάζουσας κόπρου από μονάδες βιολογικής παραγωγής. Το ανώτατο όριο που αναφέρεται στο σημείο 1.9.4 υπολογίζεται βάσει του συνόλου των μονάδων βιολογικής παραγωγής που συμμετέχουν σε αυτή τη συνεργασία.
- 1.9.6. Επιτρέπεται η χρήση παρασκευών μικροοργανισμών για τη βελτίωση της συνολικής κατάστασης του εδάφους ή να βελτιώσουν τη διαθεσιμότητα θρεπτικών ουσιών στο έδαφος ή στις καλλιέργειες.
- 1.9.7. Για την ενεργοποίηση των οργανικών λιπασμάτων επιτρέπεται η χρήση κατάλληλων παρασκευών με βάση φυτά και παρασκευών μικροοργανισμών.
- 1.9.8. Δεν χρησιμοποιούνται ανόργανα αζωτούχα λιπάσματα.
- 1.9.9. Βιοδυναμικές παρασκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται.
- 1.10. Διαχείριση επιβλαβών οργανισμών και ζιζανίων
- 1.10.1. Η πρόληψη των ζημιών που προκαλούνται από επιβλαβείς οργανισμούς και ζιζάνια βασίζεται πρωτίστως:
- στην προστασία από τους φυσικούς εχθρούς,
 - στην επιλογή ειδών, ποικιλιών και ετερογενούς υλικού,
 - στην αμειψισπορά,
 - στις τεχνικές καλλιέργειας όπως ο βιολογικός υποκαπνισμός, μηχανικές και φυσικές μέθοδοι, και
 - σε θερμικές διεργασίες, όπως η έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και, στην περίπτωση προστατευόμενων καλλιεργειών, η αβαθής επεξεργασία του εδάφους με ατμό (έως μέγιστο βάθος 10 εκατοστών).
- 1.10.2. Όταν δεν είναι δυνατή η επαρκής προστασία των φυτών από επιβλαβείς οργανισμούς με τη λήψη των μέτρων τα οποία προβλέπονται στο σημείο 1.10.1 ή σε περίπτωση που έχει εντοπιστεί απειλή για τις καλλιέργειες, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα και ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει των άρθρων 9 και 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή και μόνο στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο. Οι επιχειρήσεις τηρούν αρχεία τεκμηρίωσης που αποδεικνύουν την ανάγκη χρήσης των εν λόγω προϊόντων.
- 1.10.3. Όσον αφορά προϊόντα και ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παγίδες ή διανομείς προϊόντων και ουσιών, με εξαίρεση τις συσκευές φερομόνης, οι παγίδες ή διανομείς αποτρέπουν την έκλυση των προϊόντων και ουσιών στο περιβάλλον και την επαφή των προϊόντων και ουσιών με τις καλλιέργειες. Όλες οι παγίδες, συμπεριλαμβανομένων των παγίδων φερομόνης, συλλέγονται μετά τη χρήση και διατίθενται με ασφάλεια.

- 1.11. Προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης
Μόνο τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης για τη φυτική παραγωγή που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.
- 1.12. Υποχρέωση τήρησης στοιχείων τεκμηρίωσης
Οι επιχειρήσεις τηρούν αρχεία τεκμηρίωσης σχετικά με τα εν λόγω αγροτεμάχια και την ποσότητα συγκομιδής.
- 1.13. Παρασκευή αμεταποίητων προϊόντων
Αν πραγματοποιούνται σε φυτά εργασίες παρασκευής, εκτός της μεταποίησης, για τις εν λόγω εργασίες ισχύουν κατ' αναλογία οι γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 και 2.2.3 του μέρους IV.
2. Λεπτομερείς κανόνες για συγκεκριμένα φυτά και φυτικά προϊόντα
- 2.1. Κανόνες για την παραγωγή μανιταριών
Για την παραγωγή μανιταριών επιτρέπεται η χρησιμοποίηση υποστρωμάτων εδάφους, εφόσον αυτά αποτελούνται μόνο από τα ακόλουθα συστατικά:
α) κόπρο αγροκτήματος και ζωικά περιττώματα:
i) από μονάδες βιολογικής παραγωγής είτε από μονάδες υπό μετατροπή κατά το δεύτερο έτος της μετατροπής τους ή
ii) που αναφέρονται στο σημείο 1.9.3, μόνο όταν το αναφερόμενο στο σημείο i) προϊόν δεν είναι διαθέσιμο και υπό τον όρο ότι η εν λόγω κόπρος αγροκτήματος ή τα ζωικά περιττώματα δεν υπερβαίνουν το 25 % του βάρους των συνολικών συστατικών του υποστρώματος, εκτός από το υλικό επικάλυψης και τυχόν πρόσθετο νερό, πριν από τη λιπασματοποίηση
β) προϊόντα γεωργικής προέλευσης, εκτός από τα αναφερόμενα στο στοιχείο α), από μονάδες βιολογικής παραγωγής
γ) τύρφη που δεν έχει υποστεί επεξεργασία με χημικά προϊόντα
δ) ξύλο που δεν έχει υποστεί επεξεργασία με χημικά προϊόντα μετά την υλοτόμηση
ε) ανόργανα προϊόντα που αναφέρονται στο σημείο 1.9.3, νερό και χώμα.
- 2.2. Κανόνες σχετικά με τη συλλογή άγριων φυτών
Η συλλογή άγριων φυτών που φύονται φυσιολογικά σε φυσικούς χώρους, δάση και γεωργικές εκτάσεις και μερών των φυτών αυτών, θεωρείται βιολογική παραγωγή, υπό τον όρο ότι:
α) για τουλάχιστον μία τριετία πριν από τη συλλογή, δεν είχαν χρησιμοποιηθεί στις εν λόγω εκτάσεις άλλα προϊόντα ή ουσίες πλην εκείνων που έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει των άρθρων 9 και 24
β) η συλλογή δεν θίγει τη σταθερότητα του φυσικού ενδιαίτηματος ή τη διατήρηση των ειδών στην περιοχή συλλογής.

Μέρος II: Κανόνες ζωικής παραγωγής

Πέραν των κανόνων παραγωγής που ορίζονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 14, οι κανόνες που ορίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική ζωική παραγωγή.

1. Γενικές απαιτήσεις
- 1.1. Εκτός από την περίπτωση της μελισσοκομίας, απαγορεύεται η άνευ εκτάσεων ζωική παραγωγή, εφόσον ο γεωργός που προτίθεται να προβεί στην παραγωγή βιολογικής κτηνοτροφίας δεν διαχειρίζεται γεωργική γη ούτε έχει συνάψει γραπτή συμφωνία συνεργασίας με γεωργό όσον αφορά τη χρήση μονάδων βιολογικής παραγωγής ή μονάδων παραγωγής υπό μετατροπή για τα συγκεκριμένα ζώα.
- 1.2. Μετατροπή
- 1.2.1. Στην περίπτωση ταυτόχρονης έναρξης της μετατροπής της μονάδας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των βοσκοτόπων ή κάθε γαίας που χρησιμοποιείται για ζωοτροφή και των ζώων που ζουν στην εν λόγω μονάδα παραγωγής κατά την έναρξη της περιόδου μετατροπής της εν λόγω μονάδας παραγωγής όπως αναφέρεται στα σημεία 1.7.1 και 1.7.5 στοιχείο β) του μέρους I, τα ζώα και τα ζωικά προϊόντα είναι δυνατόν να θεωρηθούν βιολογικά κατά τη λήξη της περιόδου μετατροπής της μονάδας παραγωγής, μεταξύ άλλων ακόμη και αν η περίοδος μετατροπής που καθορίζεται στο σημείο 1.2.2 του παρόντος μέρους για το συγκεκριμένο είδος ζώου είναι μεγαλύτερη από την περίοδο μετατροπής για τη μονάδα παραγωγής.
Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.4.3.1, σε περίπτωση της εν λόγω ταυτόχρονης μετατροπής και κατά τη διάρκεια της περιόδου μετατροπής της μονάδας παραγωγής, τα ζώα που ζουν στην εν λόγω μονάδα παραγωγής από την έναρξη της περιόδου μετατροπής μπορούν να τρέφονται με ζωοτροφές υπό μετατροπή που παράγονται στη μονάδα παραγωγής υπό μετατροπή κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετατροπής και/ή με ζωοτροφές σύμφωνα με το σημείο 1.4.3.1 και/ή με βιολογικές ζωοτροφές.

Τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής επιτρέπεται να εισάγονται σε μονάδα παραγωγής υπό μετατροπή μετά την έναρξη της περιόδου μετατροπής σύμφωνα με το σημείο 1.3.4.

1.2.2. Οι περίοδοι μετατροπής για κάθε επιμέρους είδος ζωικής παραγωγής έχουν ως ακολούθως:

- α) 12 μήνες στην περίπτωση των βοοειδών και ιπποειδών κρεατοπαραγωγής, και σε κάθε περίπτωση, όχι λιγότερο από τα τρία τέταρτα της ζωής τους·
- β) έξι μήνες στην περίπτωση των προβατοειδών, αιγοειδών και χοιροειδών και των ζώων γαλακτοπαραγωγής·
- γ) 10 εβδομάδες για τα πουλερικά κρεατοπαραγωγής, εκτός από τις πάπιες Πεκίνου, τα οποία έχουν εισαχθεί πριν από την τρίτη ημέρα της ζωής τους·
- δ) επτά εβδομάδες για τις πάπιες Πεκίνου που έχουν εισαχθεί πριν από την τρίτη ημέρα της ζωής τους·
- ε) έξι εβδομάδες για τα πουλερικά ωοπαραγωγής, που έχουν εισαχθεί πριν από την τρίτη ημέρα της ζωής τους·
- στ) 12 μήνες για τις μέλισσες.

Κατά την περίοδο μετατροπής, το κερύ αντικαθίσταται με κερύ που προέρχεται από βιολογική μελισσοκομία.

Ωστόσο, επιτρέπεται η χρησιμοποίηση μη βιολογικού κεριού μελισσών:

- i) όταν το κερύ μελισσών βιολογικής εκτροφής δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά,
 - ii) όταν αποδεικνύεται ότι το κερύ δεν έχει μολυνθεί από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και
 - iii) υπό την προϋπόθεση ότι το κερύ προέρχεται από το κάλυμμα,
- ζ) τρεις μήνες για τα κουνέλια,
- η) 12 μήνες για τα ελαφοειδή.

1.3. Προέλευση των ζώων

1.3.1. Με την επιφύλαξη των κανόνων μετατροπής, τα ζώα της βιολογικής κτηνοτροφίας γεννώνται ή εκκολάπτονται και εκτρέφονται σε μονάδες βιολογικής παραγωγής.

1.3.2. Αναφορικά με την αναπαραγωγή των ζώων βιολογικής εκτροφής:

- α) η αναπαραγωγή γίνεται με φυσικές μεθόδους· ωστόσο επιτρέπεται η τεχνητή σπερματέγχυση·
- β) η αναπαραγωγή δεν υποβοηθείται ούτε παρεμποδίζεται με αγωγή με ορμόνες ή άλλες ουσίες με παρόμοια αποτελέσματα, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως μορφή κτηνιατρικής θεραπευτικής αγωγής σε μεμονωμένα ζώα·
- γ) δεν χρησιμοποιούνται άλλες μορφές τεχνητής αναπαραγωγής, όπως η κλωνοποίηση και η εμβρυομεταφορά·
- δ) η επιλογή των φυλών συνάδει με τις αρχές της βιολογικής παραγωγής, διασφαλίζει υψηλό επίπεδο καλής διαβίωσης των ζώων και συμβάλλει στην αποφυγή των ταλαιπωριών και της ανάγκης ακρωτηριασμού των ζώων.

1.3.3. Κατά την επιλογή των φυλών ή τύπων ζώων, οι επιχειρήσεις εξετάζουν το ενδεχόμενο να προτιμούν φυλές ή τύπους ζώων, με υψηλό βαθμό γενετικής ποικιλομορφίας, την ικανότητα προσαρμογής των ζώων στις τοπικές συνθήκες, την αναπαραγωγική αξία τους, τη μακροβιότητά τους, τη ζωτικότητα και την αντοχή τους σε ασθένειες ή προβλήματα υγείας, χωρίς εντούτοις να δυσχεραίνεται η καλή τους διαβίωση. Ακόμη, επιλέγονται φυλές ή τύποι ζώων κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται ειδικές ασθένειες ή προβλήματα υγείας τα οποία συνδέονται με ορισμένες φυλές ή τύπους που χρησιμοποιούνται στην εντατική παραγωγή, όπως το σύνδρομο του στρες των χοίρων, το οποίο πιθανώς έχει ως αποτέλεσμα ωχρό, μαλακό, εξιδρωμένο κρέας (κρέας PSE), αιφνίδιο θάνατο, αυτόματες αποβολές και δυστοκία που απαιτείται καισαρική τομή. Προτιμώνται οι αυτόχθονες φυλές και τύποι ζώων.

Προκειμένου να επιλεγούν οι φυλές και οι τύποι ζώων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, οι επιχειρήσεις αξιοποιούν τις πληροφορίες που διατίθενται στα συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 3.

1.3.4. Χρησιμοποίηση ζώων μη βιολογικής εκτροφής

1.3.4.1. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.3.1, για αναπαραγωγικούς σκοπούς, μπορούν να εισάγονται σε μονάδα βιολογικής παραγωγής ζώα που δεν έχουν εκτραφεί με βιολογική μέθοδο, όταν υφίσταται απειλή εξαφάνισης φυλών από την κτηνοτροφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 10 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και τις πράξεις που εκδίδονται βάσει αυτού. Σε αυτή την περίπτωση τα ζώα των εν λόγω φυλών δεν είναι υποχρεωτικό να είναι άτοκα.

- 1.3.4.2. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.3.1, για την ανασύσταση των μελισσιών, επιτρέπεται να αντικαθίσταται το 20 % ετησίως των βασιλισσών και των σμήνων από βασιλίσσες και σμήνη μη βιολογικής εκτροφής στη μονάδα βιολογικής παραγωγής, υπό τον όρο ότι οι βασιλίσσες και τα σμήνη τοποθετούνται σε κυψέλες με κηρήθρες ή φύλλα κηρήθρων που προέρχονται από μονάδες βιολογικής παραγωγής. Εν πάση περιπτώσει, είναι δυνατή η ανά έτος αντικατάσταση ενός σμήνους ή μιας βασιλίσσας μελισσών από μη βιολογικό σμήνος ή βασίλισσα.
- 1.3.4.3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.3.1, όταν ένα σμήνος συγκροτείται για πρώτη φορά, ή ανανεώνεται ή ανασυνιστάται, και όταν δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν ποσοτικά και ποιοτικά οι ανάγκες των γεωργών, η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει ότι επιτρέπεται να εισάγονται πουλερικά μη βιολογικής εκτροφής σε μονάδα βιολογικής παραγωγής πουλερικών, υπό τον όρο ότι οι πουλάδες που προορίζονται για την παραγωγή αυγών και τα πουλερικά για την παραγωγή κρέατος είναι ηλικίας κάτω των τριών ημερών. Τα προϊόντα τους μπορούν να θεωρούνται βιολογικά εάν τηρείται η περίοδος μετατροπής που αναφέρεται στο σημείο 1.2.
- 1.3.4.4. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1.3.1, όταν τα δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με το σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) δείχνουν ότι οι δεν καλύπτονται οι ποιοτικές ή ποσοτικές ανάγκες του γεωργού όσον αφορά τα ζώα βιολογικής εκτροφής, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν την εισαγωγή ζώων μη βιολογικής εκτροφής σε μονάδα βιολογικής παραγωγής, υπό τους ακόλουθους όρους που προβλέπονται στα σημεία 1.3.4.4.1 έως 1.3.4.4.4.

Πριν ζητήσει οποιαδήποτε σχετική παρέκκλιση, ο γεωργός συμβουλευείται τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί στο σύστημα όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β), προκειμένου να εξακριβώσει αν το αίτημά του είναι δικαιολογημένο.

Για επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 δύναται να επιτρέψουν την εισαγωγή ζώων μη βιολογικής εκτροφής σε μονάδα βιολογικής παραγωγής, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα ζώα βιολογικής εκτροφής σε επαρκή ποσότητα ή ποιότητα στην επικράτεια της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση.

- 1.3.4.4.1. Για σκοπούς αναπαραγωγής, νεαρά ζώα μη βιολογικής εκτροφής μπορούν να εισάγονται σε αγέλη ή κοπάδι που συγκροτείται για πρώτη φορά. Εκτρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής αμέσως μετά τον απογαλακτισμό τους. Επιπλέον, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι περιορισμοί από την ημερομηνία εισαγωγής των ζώων αυτών στην αγέλη ή το κοπάδι:
- α) τα βοοειδή, ιπποειδή και ελαφοειδή να είναι ηλικίας κάτω των έξι μηνών·
 - β) τα προβατοειδή και αιγοειδή να είναι ηλικίας κάτω των εξήντα ημερών·
 - γ) τα χοιροειδή να είναι βάρους κάτω των 35 κιλών·
 - δ) τα κουνέλια να είναι ηλικίας κάτω των τριών μηνών.
- 1.3.4.4.2. Για σκοπούς αναπαραγωγής, επιτρέπεται η εισαγωγή ενηλίκων αρσενικών και ατόκων θηλυκών μη βιολογικής εκτροφής για την ανανέωση αγέλης ή κοπαδιού. Εκτρέφονται στη συνέχεια σύμφωνα με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής. Επιπλέον, ο αριθμός θηλυκών ζώων υπόκειται στους ακόλουθους περιορισμούς ετησίως:
- α) μπορεί να εισαχθεί ανώτατο όριο 10 % των ενηλίκων ιπποειδών ή βοοειδών και 20 % των ενηλίκων χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών, κουνελιών ή ελαφοειδών·
 - β) για τις μονάδες με λιγότερα από 10 ιπποειδή, ελαφοειδή ή βοοειδή ή κουνέλια, ή με λιγότερα από πέντε χοιροειδή, προβατοειδή ή αιγοειδή, η προαναφερόμενη ανανέωση του πληθυσμού περιορίζεται κατ' ανώτατο όριο σε ένα ζώο ετησίως.
- 1.3.4.4.3. Τα ποσοστά που ορίζονται στο σημείο 1.3.4.4.2 μπορούν να αυξηθούν έως το 40 %, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή έχει επιβεβαιώσει ότι πληρούνται κάθε μία εκ των ακόλουθων προϋποθέσεων:
- α) σημαντική επέκταση της κτηνοτροφικής εκμετάλλευσης·
 - β) μία αλλαγή φυλής έχει αντικατασταθεί με άλλη·
 - γ) έναρξη νέας κτηνοτροφικής δραστηριότητας.
- 1.3.4.4.4. Για τις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 και 1.3.4.4.3, τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής μπορούν να θεωρηθούν βιολογικά αν έχει τηρηθεί η περίοδος μετατροπής που αναφέρεται στο σημείο 1.2. Η περίοδος μετατροπής που καθορίζεται στο σημείο 1.2.2 αρχίζει, το συντομότερο δυνατό, όταν τα ζώα εισάγονται στη μονάδα παραγωγής υπό μετατροπή.
- 1.3.4.4.5. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία 1.3.4.4.1 ως 1.3.4.4.4, τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής είτε διαχωρίζονται από άλλα ζώα είτε είναι δυνατή η ταυτοποίησή τους μέχρι το πέρας της περιόδου μετατροπής που αναφέρεται στο σημείο 1.3.4.4.4.

1.4. Διατροφή

1.4.1. Γενικές απαιτήσεις διατροφής

Αναφορικά με τη διατροφή εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) οι ζωοτροφές λαμβάνονται πρωτίστως από τη γεωργική εκμετάλλευση όπου διατηρούνται τα ζώα ή λαμβάνονται από μονάδες βιολογικής ή υπό μετατροπή παραγωγής ιδιοκτησίας άλλων εκμεταλλεύσεων στην ίδια περιοχή·
- β) τα ζώα τρέφονται με βιολογικές ή υπό μετατροπή ζωοτροφές οι οποίες καλύπτουν τις διατροφικές απαιτήσεις των ζώων στα διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους. Απαγορεύεται η περιορισμένη σίτιση στη ζωική παραγωγή, εκτός εάν το υπαγορεύουν κτηνιατρικοί λόγοι·
- γ) τα ζώα δεν εκτρέφονται σε συνθήκες διατροφής ή άλλες που να συμβάλλουν στην ανάπτυξη αναιμίας·
- δ) οι πρακτικές πάχυνσης τηρούν πάντοτε τις συνήθεις διατροφικές πρακτικές για κάθε είδος και την καλή διαβίωση των ζώων σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εκτροφής. Απαγορεύεται η καταναγκαστική διατροφή·
- ε) τα ζώα, εκτός των χοιρειδών, των πουλερικών και των μελισσών, έχουν μόνιμη πρόσβαση σε βοσκότοπους όποτε το επιτρέπουν οι συνθήκες ή έχουν μόνιμη πρόσβαση σε ακατέργαστη χορτονομή·
- στ) δεν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες και συνθετικά αμινοξέα·
- ζ) τα θηλάζοντα ζώα τρέφονται κατά προτίμηση με μητρικό γάλα για ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα που ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) υποκατάστατα γάλακτος που περιέχουν χημικά συνθετικά συστατικά ή φυτικής προέλευσης δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου·
- η) οι πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή προέλευσης από φύκη ή μαγιά είναι βιολογικές·
- θ) μη βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή προέλευσης από φύκη ή μαγιά, υλικά ζωοτροφών μικροβιακής ή ορυκτής προέλευσης, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και βοηθητικά μέσα μεταποίησης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον αν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει του άρθρου 24.

1.4.2. Βόσκηση

1.4.2.1. Βόσκηση σε εκτάσεις βιολογικής καλλιέργειας

Με την επιφύλαξη του σημείου 1.4.2.2, τα ζώα βιολογικής εκτροφής βόσκουν σε εκτάσεις βιολογικής καλλιέργειας. Ωστόσο, τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής μπορούν να χρησιμοποιούν βιολογικούς βοσκότοπους για περιορισμένο διάστημα κάθε έτος, υπό τον όρο ότι έχουν εκτραφεί με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον κατά τα άρθρα 23, 25, 28, 30, 31 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και ότι δεν είναι παρόντα στη βιολογική έκταση την ίδια χρονική στιγμή με τα ζώα βιολογικής εκτροφής.

1.4.2.2. Βόσκηση σε κοινά εδάφη και διαχείμαση

1.4.2.2.1. Τα ζώα βιολογικής εκτροφής επιτρέπεται να βόσκουν σε κοινόχρηστες γαίες υπό τον όρο ότι:

- α) η κοινή γη δεν έχει υποστεί επεξεργασία για τουλάχιστον τρία έτη με προϊόντα ή ουσίες μη εγκεκριμένα για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής που χρησιμοποιούν τις κοινές γαίες και έχουν εκτραφεί με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον κατά τα άρθρα 23, 25, 28, 30, 31 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- γ) τα ζωικά προϊόντα που παράγονται από ζώα βιολογικής εκτροφής, ενόσω χρησιμοποιούν τις εν λόγω κοινές γαίες δεν θεωρούνται ως βιολογικά προϊόντα, εκτός εάν είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι υπήρξε επαρκής διαχωρισμός από τα ζώα μη βιολογικής εκτροφής.

1.4.2.2.2. Κατά την περίοδο της εποχικής μετακίνησης, τα βιολογικά ζώα επιτρέπεται να βόσκουν σε μη βιολογικές εκτάσεις όταν μετακινούνται πεζή από ένα βοσκότοπο σε άλλο. Κατά την περίοδο αυτή, τα ζώα βιολογικής εκτροφής διατηρούνται χωριστά από τα υπόλοιπα ζώα. Επιτρέπεται η πρόσληψη μη βιολογικών ζωοτροφών, υπό τη μορφή βόσκησης χλόης ή άλλων φυτών:

- α) για μέγιστο διάστημα 35 ημερών που καλύπτει αμφότερες τις κατευθύνσεις μετακίνησης, ή
- β) για κατ' ανώτατο όριο 10 % του συνολικού σιτηρεσίου ανά έτος υπολογιζόμενου ως ποσοστό της ξηράς ουσίας των ζωοτροφών γεωργικής προέλευσης.

1.4.3. Ζωοτροφές υπό μετατροπή

1.4.3.1. Για τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις που παράγουν βιολογικό ζωικό κεφάλαιο:

α) έως το 25 % της σύστασης των σιτηρεσίων, κατά μέσον όρο, επιτρέπεται να περιέχει ζωοτροφές υπό μετατροπή από το δεύτερο έτος της μετατροπής. Το παρόν ποσοστό μπορεί να αυξηθεί στο 100 % εάν οι εν λόγω υπό μετατροπή ζωοτροφές προέρχονται από την εκμετάλλευση όπου διατηρούνται τα ζώα, και

β) έως το 20 % της συνολικής μέσης ποσότητας ζωοτροφών που χορηγείται στα ζώα μπορεί να προέρχεται από βόσκηση ή συγκομιδή μόνιμων βοσκοτόπων, από αγροτεμάχια με πολυετή κτηνοτροφικά φυτά ή από πρωτεϊνούχα φυτά που έχουν σπαρθεί στο πλαίσιο βιολογικής διαχείρισης των εκτάσεων κατά το πρώτο έτος της μετατροπής τους, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω γαίες αποτελούν μέρος της εκμετάλλευσης.

Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα και τα δύο είδη υπό μετατροπή ζωοτροφών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), το συνδυασμένο συνολικό ποσοστό των ζωοτροφών αυτών δεν υπερβαίνει το ποσοστό που καθορίζεται στο στοιχείο α).

1.4.3.2. Τα αναφερόμενα στο σημείο 1.4.3.1 αριθμητικά στοιχεία υπολογίζονται ετησίως σε ποσοστά επί τοις εκατό επί της ξηράς ουσίας ζωοτροφών φυτικής προέλευσης.

1.5. Προστασία της υγείας

1.5.1. Πρόληψη ασθενειών

1.5.1.1. Η πρόληψη των ασθενειών βασίζεται στην επιλογή φυλών και στελεχών, στις κτηνοτροφικές διαχειριστικές πρακτικές, σε υψηλής ποιότητας ζωοτροφές, σωματική άσκηση, στην ενδεδειγμένη πυκνότητα των ζώων και σε επαρκείς και κατάλληλους χώρους σταβλισμού, στους οποίους διατηρούνται υγιεινές συνθήκες.

1.5.1.2. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

1.5.1.3. Δεν χρησιμοποιούνται για προληπτική αγωγή αλλοπαθητικά συνθετικά χημικά κτηνιατρικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών και των βόλων από χημικά συνθετικά αλλοπαθητικά μόρια.

1.5.1.4. Δεν χρησιμοποιούνται ουσίες για την προώθηση της ανάπτυξης ή της παραγωγής (περιλαμβανομένων αντιβιοτικών, κοκκιδιοστατικών και άλλων τεχνητών βοηθημάτων για την προώθηση της ανάπτυξης) καθώς και ορμόνες και παρόμοιες ουσίες για τον έλεγχο της αναπαραγωγής ή για άλλους σκοπούς (π.χ. πρόκληση ή συγχρονισμός οίστρου).

1.5.1.5. Όταν τα ζώα προέρχονται από μονάδες μη βιολογικής παραγωγής εφαρμόζονται ειδικά μέτρα, όπως διαγνωστικές εξετάσεις ή περίοδοι καραντίνας, ανάλογα με τις τοπικές συνθήκες.

1.5.1.6. Μόνο τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης κτιρίων και εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται για την εκτροφή ζώων τα οποία έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.

1.5.1.7. Οι χώροι, οι κλωβοί, ο εξοπλισμός και τα εργαλεία καθαρίζονται και απολυμαίνονται κατάλληλα, ώστε να προλαμβάνονται οι επιμολύνσεις και η ανάπτυξη παθογόνων οργανισμών. Τα κόπρανα, τα ούρα και οι αχρησιμοποίητες ζωοτροφές απομακρύνονται όσο συχνά απαιτείται για να ελαχιστοποιούνται οι οσμές και να αποτρέπεται η προσέλκυση εντόμων ή τρωκτικών. Τα τρωκτικοκτόνα, για χρήση μόνο μέσα σε παγίδες, καθώς και τα προϊόντα και οι ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει των άρθρων 9 και 24, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την εξάλειψη εντόμων και άλλων επιβλαβών οργανισμών στα κτίρια και τις άλλες εγκαταστάσεις στέγασης των ζώων.

1.5.2. Κτηνιατρική αγωγή

1.5.2.1. Όταν τα ζώα ασθενούν ή τραυματίζονται, παρά τα προληπτικά μέτρα για τη διασφάλιση της υγείας των ζώων, τους παρέχονται αμέσως φροντίδες.

1.5.2.2. Οι ασθένειες αντιμετωπίζονται αμέσως, ώστε να αποφεύγεται η ταλαιπωρία των ζώων. Όταν είναι απαραίτητο, υπό αυστηρές προϋποθέσεις και υπ' ευθύνη κτηνιάτρου, επιτρέπεται η χρήση αλλοπαθητικών χημικών συνθετικών κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, εάν αντενδείκνυται η χρήση φυτοθεραπευτικών, ομοιοπαθητικών και λοιπών προϊόντων. Πρέπει ειδικότερα να καθοριστούν περιορισμοί όσον αφορά τις θεραπευτικές αγωγές και τον χρόνο αναμονής.

1.5.2.3. Προτιμώνται για θεραπευτική αγωγή, πρώτες ύλες ζωοτροφών ανόργανης προέλευσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, διατροφικά πρόσθετα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, και φυτοθεραπευτικά και ομοιοπαθητικά προϊόντα αντί των συνθετικών χημικών αλλοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, υπό τον όρο ότι έχουν αποτελεσματική θεραπευτική δράση για το συγκεκριμένο ζωικό είδος και την ασθένεια για την οποία χορηγούνται.

- 1.5.2.4. Με εξαίρεση τους εμβολιασμούς, τις αντιπαρασιτικές αγωγές και τα υποχρεωτικά προγράμματα εκρίζωσης ασθενειών, όταν ένα ζώο ή ομάδα ζώων υποβάλλονται σε περισσότερες από τρεις θεραπευτικές αγωγές με χημικά συνθετικά αλλοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, σε διάστημα 12 μηνών, ή σε περισσότερες από μία θεραπευτικές αγωγές, εάν ο παραγωγικός κύκλος ζωής τους είναι μικρότερος του ενός έτους, απαγορεύεται αυτά τα ζώα ή τα προϊόντα που παράγονται από αυτά να πωλούνται ως βιολογικά προϊόντα, και τα ζώα υπόκεινται στις προβλεπόμενες στο σημείο 1.2 περιόδους μετατροπής.
- 1.5.2.5. Ο χρόνος αναμονής μεταξύ της τελευταίας χορήγησης χημικού συνθετικού αλλοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου συμπεριλαμβανομένου του αντιβιοτικού σε ένα ζώο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και της παραγωγής βιολογικών παραγόμενων τροφίμων από το εν λόγω ζώο είναι διπλάσιος από τον χρόνο αναμονής ο οποίος ορίζεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και είναι τουλάχιστον 48 ώρες.
- 1.5.2.6. Επιτρέπονται οι θεραπευτικές αγωγές που επιβάλλονται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας όσον αφορά την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων.
- 1.6. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές
- 1.6.1. Η μόνωση, η θέρμανση και ο εξαερισμός του κτιρίου εξασφαλίζουν ότι η κυκλοφορία του αέρα, το επίπεδο της σκόνης, η θερμοκρασία, η σχετική υγρασία της ατμόσφαιρας και η συγκέντρωση αερίων, διατηρούνται εντός ορίων που διασφαλίζουν την καλή μεταχείριση των ζώων. Τα κτίρια επιτρέπουν τον φυσικό εξαερισμό και την είσοδο άφθονου φυσικού φωτός.
- 1.6.2. Η εξασφάλιση στέγασης για τα ζώα δεν είναι υποχρεωτική σε περιοχές με κατάλληλες κλιματικές συνθήκες που επιτρέπουν την υπαίθρια διαβίωση των ζώων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα ζώα έχουν πρόσβαση σε υπόστεγα ή σκιερά μέρη για την προστασία τους από δυσμενείς καιρικές συνθήκες.
- 1.6.3. Η πυκνότητα των ζώων εντός των κτιρίων εξασφαλίζει την άνεση, την καλή μεταχείριση και να ικανοποιεί τις ειδικές ανάγκες των ζώων, και εξαρτώνται κυρίως από το είδος, τη φυλή και την ηλικία των ζώων. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ανάγκες της συμπεριφοράς των ζώων που εξαρτώνται ιδίως από το μέγεθος της ομάδας και το φύλο των ζώων. Η πυκνότητα εξασφαλίζει ικανοποιητικές συνθήκες διαβίωσης των ζώων, παρέχοντάς τους επαρκή χώρο για να στέκονται στη φυσική τους όρθια στάση, να κινούνται, να ξαπλώνουν με ευκολία, να στρίβουν το σώμα τους, να περιποιούνται τον εαυτό τους, να παίρνουν όλες τις φυσικές τους στάσεις και να κάνουν όλες τις φυσικές τους κινήσεις, όπως να τεντώνονται και να πεταρίζουν.
- 1.6.4. Το ελάχιστο εμβαδόν των εσωτερικών και εξωτερικών χώρων και οι τεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με τη στέγαση, όπως ορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 3, τηρούνται.
- 1.6.5. Οι υπαίθριοι χώροι μπορούν να είναι εν μέρει καλυμμένοι. Οι πιλοτές δεν θεωρούνται υπαίθριοι χώροι.
- 1.6.6. Ο συνολικός δείκτης πυκνότητας των ζώων δεν υπερβαίνει το όριο των 170 χιλιόγραμμων οργανικού αζώτου ετησίως ανά εκτάριο γεωργικής έκτασης.
- 1.6.7. Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης πυκνότητας των ζώων που αναφέρεται στο σημείο 1.6.6, η αρμόδια αρχή ορίζει τις μονάδες ζωικού κεφαλαίου που ισοδυναμούν με το όριο που αναφέρεται στο σημείο 1.6.6, με βάση τα αριθμητικά στοιχεία που ορίζονται σε κάθε επιμέρους ειδικές απαιτήσεις για τη ζωική παραγωγή ανά τύπο ζώου.
- 1.6.8. Δεν επιτρέπεται η χρήση κλωβών, κουτιών και επίπεδων δαπέδων για την εκτροφή ζώων οποιουδήποτε είδους ζώων.
- 1.6.9. Όταν τα ζώα λαμβάνουν αγωγή μεμονωμένα για κτηνιατρικούς λόγους, κρατούνται σε χώρους που έχουν συμπαγές πάτωμα και τους παρέχεται αχυροστρωμένη ή κατάλληλη στρωμένη. Το ζώο πρέπει να έχει τη δυνατότητα να στρίβει το σώμα του και να ξαπλώνει με άνεση και στο πλήρες μήκος του σώματός του.
- 1.6.10. Δεν επιτρέπεται η βιολογική εκτροφή ζώων σε περίφραγμα με πολύ υγρό ή βαλτώδες έδαφος.
- 1.7. Καλή μεταχείριση των ζώων
- 1.7.1. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην εκτροφή ζώων και τον χειρισμό ζώων κατά τη μεταφορά και τη σφαγή διαθέτουν τις απαραίτητες βασικές γνώσεις και δεξιότητες όσον αφορά την υγεία και τις ανάγκες καλής μεταχείρισης των ζώων· επίσης έχουν λάβει κατάλληλη κατάρτιση, ιδίως σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου⁽²⁾ ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή των κανόνων που ορίζει ο παρών κανονισμός.
- 1.7.2. Οι κτηνοτροφικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένης της πυκνότητας και των συνθηκών στέγασης, εξασφαλίζουν την κάλυψη των αναγκών της ανάπτυξης, της φυσιολογίας και του έθνους των ζώων.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, για την προστασία των ζώων κατά τη μεταφορά και συναφείς δραστηριότητες και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ και 93/119/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/97 (ΕΕ L 3 της 5.1.2005, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (ΕΕ L 303 της 18.11.2009, σ. 1).

- 1.7.3. Τα ζώα έχουν μόνιμη πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους που επιτρέπουν την άσκηση, κατά προτίμηση σε βοσκότοπους, όποτε το επιτρέπουν οι καιρικές και εποχιακές συνθήκες και η κατάσταση του εδάφους, εκτός εάν επιβάλλονται περιορισμοί και υποχρεώσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας.
- 1.7.4. Ο αριθμός των ζώων περιορίζεται με σκοπό την ελαχιστοποίηση της υπερβόσκησης, της κατασκαφής του εδάφους, της διάβρωσης του και της ρύπανσης που προκαλείται από τα ζώα ή τη διασπορά της κόπρου τους.
- 1.7.5. Η πρόσδεση ή η απομόνωση των ζώων απαγορεύονται, εκτός εάν το υπαγορεύουν λόγοι ασφάλειας και προστασίας ή κτηνιατρικοί λόγοι για μεμονωμένα ζώα και για περιορισμένο διάστημα. Η απομόνωση των ζώων μπορεί να επιτραπεί μόνο, και μόνο για περιορισμένο διάστημα, όταν διακυβεύεται η ασφάλεια των εργαζομένων ή για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την πρόσδεση των βοοειδών σε εκμεταλλεύσεις με μέγιστο όριο τα πενήντα ζώα (εκτός των νέων ζώων), όταν δεν είναι δυνατόν να κρατούνται τα βοοειδή σε ομάδες που να ικανοποιούν τις ανάγκες της συμπεριφοράς τους, υπό τον όρο ότι έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπους κατά την περίοδο βοσκής και τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους όταν η βόσκηση δεν είναι δυνατή.
- 1.7.6. Η χρονική διάρκεια της μεταφοράς των ζώων περιορίζεται στο ελάχιστο.
- 1.7.7. Η ταλαιπωρία, ο πόνος και η αγωνία των ζώων αποφεύγονται και περιορίζονται στο ελάχιστο, σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους, περιλαμβανομένης της στιγμής της σφαγής.
- 1.7.8. Με την επιφύλαξη της εξέλιξης της ενωσιακής νομοθεσίας για την καλή μεταχείριση των ζώων, η κοπή της ουράς των προβάτων, η κοπή του ράμφους όταν πραγματοποιείται τις τρεις πρώτες ημέρες ζωής και η κοπή των κεράτων μπορεί να επιτραπεί κατ' εξαίρεση και μόνο κατά περίπτωση εφόσον οι εν λόγω πρακτικές συνεπάγονται βελτίωση της υγείας, των συνθηκών διαβίωσης ή της υγιεινής των ζώων ή όταν διαφορετικά θα μπορούσε να διακυβεύεται η ασφάλεια των εργαζομένων. Η αποκεράτωση νεαρών ζώων μπορεί να επιτραπεί μόνο κατά περίπτωση εφόσον συνεπάγεται βελτίωση της υγείας, των συνθηκών διαβίωσης ή της υγιεινής των ζώων ή όταν διακυβεύεται η ασφάλεια των εργαζομένων. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις εν λόγω εργασίες μόνο όταν η επιχείρηση έχει αιτιολογήσει δεόντως τις επεμβάσεις και γνωστοποιήσει τους λόγους στην εν λόγω αρμόδια αρχή και οι εργασίες πραγματοποιούνται από ειδικευμένο προσωπικό.
- 1.7.9. Τα ζώα υποφέρουν όσο το δυνατόν λιγότερο με τη χορήγηση της κατάλληλης αναισθησίας και/ή αναλγησίας και κάθε επέμβαση πραγματοποιείται μόνο στην πλέον κατάλληλη ηλικία από ειδικευμένο προσωπικό.
- 1.7.10. Ο χειρουργικός ευνουχισμός επιτρέπεται προκειμένου να διατηρηθεί η ποιότητα των προϊόντων και οι παραδοσιακές πρακτικές παραγωγής, αλλά μόνο υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο σημείο 1.7.9
- 1.7.11. Η φόρτωση και εκφόρτωση ζώων πραγματοποιούνται χωρίς τη χρήση κανενός είδους ηλεκτρικής ή άλλης επώδυνης διέγερσης για τον εξαναγκασμό των ζώων. Απαγορεύεται η χρήση αλλοπαθητικών ηρεμιστικών πριν ή κατά τη μεταφορά.
- 1.8. Παρασκευή αμεταποίητων προϊόντων
- Αν πραγματοποιούνται σε ζώα εργασίες παρασκευής, εκτός της μεταποίησης, για τις εν λόγω εργασίες ισχύουν κατ' αναλογία οι γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 και 2.2.3 του μέρους IV.
- 1.9. Πρόσθετοι γενικοί κανόνες
- 1.9.1. Για βοοειδή, προβατοειδή, αιγοειδή και ιπποειδή
- 1.9.1.1. Διατροφή
- Αναφορικά με τη διατροφή, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
- α) τουλάχιστον το 60 % των ζωοτροφών προέρχεται από την ίδια την εκμετάλλευση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, ή, αν αυτή η ζωοτροφή δεν είναι διαθέσιμη, παράγεται σε συνεργασία με άλλες βιολογικές μονάδες παραγωγής ή μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή, καθώς και επιχειρήσεις ζωοτροφών που χρησιμοποιούν ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών από την ίδια περιοχή· το ποσοστό αυξάνεται στο 70 % δύο χρόνια από την 1η Ιανουαρίου 2023,
- β) τα ζώα έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπους για βοσκή όποτε το επιτρέπουν οι συνθήκες,
- γ) παρά τα προβλεπόμενα στο στοιχείο β), τα αρσενικά βοοειδή ηλικίας άνω του ενός έτους έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπο ή σε υπαίθριο χώρο,
- δ) σε περίπτωση που τα ζώα έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπο κατά την περίοδο βοσκής και το σύστημα χειμερινής στέγασης επιτρέπει στα ζώα την ελεύθερη κίνηση, επιτρέπεται η εξαίρεση από την υποχρέωση εξασφάλισης υπαίθριων χώρων για τα ζώα κατά τους χειμερινούς μήνες·
- ε) τα συστήματα εκτροφής βασίζονται στη μέγιστη δυνατή χρήση βοσκής με αναφορά στους τους διαθέσιμους βοσκότοπους στις διάφορες περιόδους του έτους·

στ) τουλάχιστον 60 % της ξηράς ουσίας του ημερήσιου σιτηρεσίου αποτελείται από χονδροαλεσμένη, νωπή ή αποξηραμένη ή ενσιρωμένη ζωοτροφή. Αυτό το ποσοστό μπορεί να μειωθεί σε 50 % για τα ζώα γαλακτοπαραγωγής για μέγιστη περίοδο τριών μηνών στην αρχή της γαλακτοπαραγωγής.

1.9.1.2. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) το δάπεδο των ενδαιτημάτων των ζώων είναι ομαλό αλλά όχι ολισθηρό
- β) οι χώροι στέγασης είναι εφοδιασμένοι με άνετο, καθαρό και στεγνό χώρο κατάκλισης/ανάπαυσης, επαρκών διαστάσεων, ο οποίος αποτελείται από στερεή κατασκευή χωρίς δάπεδο υπό μορφή γρίλιας· ο χώρος ανάπαυσης περιέχει άφθονο στεγνό υλικό κατάκλισης με στρωμένη· η στρωμένη περιλαμβάνει άχυρο ή άλλο κατάλληλο φυσικό υλικό· η στρωμένη είναι δυνατόν να βελτιώνεται και να εμπλουτίζεται με οποιοδήποτε ορυκτό προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί ως προϊόν λίπανσης ή βελτίωσης του εδάφους για χρήση στη βιολογική παραγωγή δυνάμει του άρθρου 24,
- γ) παρά το άρθρο 3 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) και το άρθρο 3 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2008/119/EK του Συμβουλίου ⁽¹⁾ απαγορεύεται η στέγαση των μόσχων σε ατομικά κουτιά μετά την ηλικία της μίας εβδομάδας εκτός αν πρόκειται για μεμονωμένα ζώα και για περιορισμένο διάστημα και εάν το υπαγορεύουν κτηνιατρικοί λόγοι,
- δ) όταν οι μόσχοι λαμβάνουν αγωγή μεμονωμένα για κτηνιατρικούς λόγους, κρατούνται σε χώρους που έχουν συμπαγές πάτωμα και τους παρέχεται αχυροστρωμένη. Ο μόσχος πρέπει να μπορεί να στρίβει εύκολα το σώμα του και να ξαπλώνει με άνεση και στο πλήρες μήκος του σώματός του.

1.9.2. Για ελαφοειδή

1.9.2.1. Διατροφή

Αναφορικά με τη διατροφή, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τουλάχιστον το 60 % των ζωοτροφών προέρχεται από την ίδια την εκμετάλλευση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, ή, αν αυτή η ζωοτροφή δεν είναι διαθέσιμη, παράγεται σε συνεργασία με άλλες βιολογικές μονάδες παραγωγής ή μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή, καθώς και επιχειρήσεις ζωοτροφών που χρησιμοποιούν ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών από την ίδια περιοχή· το ποσοστό αυξάνεται στο 70 % από την 1η Ιανουαρίου 2013·
- β) τα ζώα έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπους για βοσκή όποτε το επιτρέπουν οι συνθήκες·
- γ) σε περίπτωση που τα ζώα έχουν πρόσβαση σε βοσκότοπο κατά την περίοδο βοσκής και το σύστημα χειμερινής στέγασης παρέχει ελευθερία κινήσεων στα ζώα, επιτρέπεται η εξαίρεση από την υποχρέωση εξασφάλισης υπαίθριων χώρων για τα ζώα κατά τους χειμερινούς μήνες·
- δ) τα συστήματα εκτροφής βασίζονται στη μέγιστη δυνατή χρήση βοσκής με αναφορά στους διαθέσιμους βοσκότοπους στις διάφορες περιόδους του έτους·
- ε) τουλάχιστον 60 % της ξηράς ουσίας του ημερήσιου σιτηρεσίου αποτελείται από χονδροαλεσμένη, νωπή ή αποξηραμένη ή ενσιρωμένη ζωοτροφή. Το ποσοστό αυτό μπορεί να μειωθεί σε 50 % για θηλυκά ελαφοειδή γαλακτοπαραγωγής για μέγιστη περίοδο τριών μηνών στην αρχή της γαλακτοπαραγωγής·
- στ) διασφαλίζεται η φυσική βόσκηση σε περίφραγμα κατά τη διάρκεια της περιόδου βλάστησης· δεν επιτρέπεται η χρήση περιφραγμάτων που δεν μπορούν να παρέχουν τροφή μέσω βόσκησης κατά τη διάρκεια της περιόδου βλάστησης·
- ζ) η σίτιση επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση έλλειψης βοσκής λόγω δυσμενών καιρικών συνθηκών·
- η) στα ζώα που εκτρέφονται σε περίφραγμα παρέχεται καθαρό και φρέσκο νερό· αν δεν υπάρχει διαθέσιμη φυσική πηγή νερού εύκολα προσβάσιμη για τα ζώα, παρέχονται σημεία ποτίσματος.

1.9.2.2. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) στα ελαφοειδή παρέχονται κρυψώνες, υπόστεγα και περιφράξεις που δεν βλάπτουν τα ζώα·
- β) στα περιφράγματα για το ευρωπαϊκό ελάφι, τα ζώα πρέπει να μπορούν να κυλούνται στην ιλύ ώστε να διασφαλίζονται η περιποίηση του δέρματος και η ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος·

⁽¹⁾ Οδηγία 2008/119/EK του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση στοιχειωδών κανόνων για την προστασία των μόσχων (ΕΕ L 10 της 15.1.2009, σ. 7).

- γ) το δάπεδο των χώρων στέγασης των ελαφοειδών είναι λείο αλλά όχι ολισθηρό·
- δ) οι χώροι στέγασης είναι εφοδιασμένοι με άνετο, καθαρό και στεγνό χώρο κατάκλισης/ανάπαυσης, επαρκών διαστάσεων, αποτελούμενο από στερεή κατασκευή χωρίς δάπεδο υπό μορφή γρίλιας· ο χώρος ανάπαυσης περιέχει άφθονο στεγνό υλικό κατάκλισης με στρωμένη· η στρωμένη περιλαμβάνει άχυρο ή άλλο κατάλληλο φυσικό υλικό· η στρωμένη είναι δυνατόν να βελτιώνεται και να εμπλουτίζεται με οποιοδήποτε ορυκτό προϊόν έχει εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 ως προϊόν λίπανσης ή βελτίωσης του εδάφους για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- ε) οι χώροι σίτισης βρίσκονται σε περιοχές που προστατεύονται από τις καιρικές συνθήκες και να είναι προσβάσιμοι τόσο για τα ζώα όσο και τα άτομα που τα φροντίζουν· το έδαφος στο οποίο βρίσκονται οι χώροι σίτισης είναι συμπαγές και ο εξοπλισμός σίτισης διαθέτει στέγη·
- στ) εάν δεν μπορεί να διασφαλιστεί διαρκής πρόσβαση στη ζωοτροφή, οι χώροι σίτισης είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε όλα τα ζώα να μπορούν να σιτίζονται ταυτόχρονα.

1.9.3. Για τα χοιροειδή

1.9.3.1. Διατροφή

Αναφορικά με τη διατροφή, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τουλάχιστον 30 % των ζωοτροφών προέρχεται από την ίδια την εκμετάλλευση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, ή, αν αυτή η ζωοτροφή δεν είναι διαθέσιμη, παράγεται σε συνεργασία με άλλες βιολογικές μονάδες παραγωγής ή μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή, καθώς και επιχειρήσεις ζωοτροφών που χρησιμοποιούν ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών από την ίδια περιοχή·
- β) στο ημερήσιο σιτηρέσιο προστίθεται χονδροαλεσμένη, νωπή, αποξηραμένη ή ενσιρωμένη ζωοτροφή·
- γ) όταν οι γεωργοί δεν μπορούν να προμηθευθούν πρωτεϊνούχες ζωοτροφές αποκλειστικά από βιολογική παραγωγή και η αρμόδια αρχή έχει επιβεβαιώσει ότι οι βιολογικές πρωτεϊνούχες ζωοτροφές δεν είναι διαθέσιμες σε επαρκή ποσότητα, μπορούν να χρησιμοποιούνται μη βιολογικές πρωτεϊνούχες ζωοτροφές μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2025, υπό τον όρο ότι ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - i) δεν είναι διαθέσιμες σε βιολογική μορφή,
 - ii) παράγονται ή παρασκευάζονται χωρίς χρήση χημικών διαλυτών,
 - iii) η χρήση τους περιορίζεται για τροφή σε χοιρίδια έως 35 χιλιόγραμμα με συγκεκριμένες πρωτεϊνούχες ενώσεις, και
 - iv) το μέγιστο ποσοστό που επιτρέπεται για κάθε περίοδο 12 μηνών για τα ζώα αυτά δεν ξεπερνά το 5 %.Υπολογίζονται τα ποσοστά ξηράς ουσίας των ζωοτροφών γεωργικής προέλευσης.

1.9.3.2. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) το δάπεδο των χώρων στέγασης είναι λείο αλλά όχι ολισθηρό,
- β) οι χώροι στέγασης είναι εφοδιασμένοι με άνετο, καθαρό και στεγνό χώρο κατάκλισης/ανάπαυσης, επαρκών διαστάσεων, αποτελούμενο από στερεή κατασκευή χωρίς δάπεδο υπό μορφή γρίλιας· ο χώρος ανάπαυσης περιέχει άφθονο στεγνό υλικό κατάκλισης με στρωμένη· η στρωμένη περιλαμβάνει άχυρο ή άλλο κατάλληλο φυσικό υλικό· η στρωμένη είναι δυνατόν να βελτιώνεται και να εμπλουτίζεται με οποιοδήποτε ορυκτό προϊόν έχει εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 ως προϊόν λίπανσης ή βελτίωσης του εδάφους για χρήση στη βιολογική παραγωγή,
- γ) υπάρχει πάντοτε στρωμένη από άχυρο ή άλλο κατάλληλο υλικό ικανού μεγέθους για να διασφαλίζεται ότι όλοι οι χοίροι σε ένα περίφραγμα μπορούν να ξαπλώσουν ταυτόχρονα με τρόπο που να απαιτεί τον περισσότερο δυνατό χώρο,
- δ) οι θηλυκοί χοίροι κρατούνται σε ομάδες, εκτός από τα τελευταία στάδια της κύησης και κατά την περίοδο του θηλασμού, στη διάρκεια των οποίων πρέπει να είναι ελεύθεροι να κινούνται στο περίφραγμά τους και η κίνηση του περιορίζεται μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα,
- ε) με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων για το άχυρο, λίγες ημέρες πριν από την αναμενόμενη γέννα, στους θηλυκούς χοίρους παρέχεται επαρκής ποσότητα άχυρου ή άλλου κατάλληλου φυσικού υλικού που θα τους επιτρέψει να φτιάξουν φωλιές,
- στ) οι χώροι άσκησης επιτρέπουν στα χοιροειδή να κοπρίζουν και να σκάβουν με το ρύγχος τους· για να έχουν τη δυνατότητα τα ζώα να σκάβουν με το ρύγχος τους, μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφορα υποστρώματα.

1.9.4. Για τα πουλερικά

1.9.4.1. Προέλευση των ζώων

Για να αποτραπεί η χρησιμοποίηση μεθόδων εντατικής εκτροφής, τα πουλερικά είτε εκτρέφονται μέχρις ότου φτάσουν σε μια ελάχιστη ηλικία είτε προέρχονται από στελέχη πουλερικών βραδείας ανάπτυξης που είναι προσαρμοσμένες στην εκτροφή σε υπαίθριους χώρους.

Η αρμόδια αρχή ορίζει τα κριτήρια για τα στελέχη βραδείας ανάπτυξης ή συντάσσει σχετικό κατάλογο των εν λόγω στελεχών και να παρέχει τις πληροφορίες αυτές στις επιχειρήσεις, σε άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Όταν ο γεωργός δεν χρησιμοποιεί στελέχη πουλερικών βραδείας ανάπτυξης, η ελάχιστη ηλικία σφαγής είναι η ακόλουθη:

- α) 81 ημέρες για τα κοτόπουλα·
- β) 150 ημέρες για τα καπόνια·
- γ) 49 ημέρες για τις πάπιες Πεκίνου·
- δ) 70 ημέρες για τις θηλυκές πάπιες Βαρβαρίας·
- ε) 84 ημέρες για τις αρσενικές πάπιες Βαρβαρίας·
- στ) 92 ημέρες για τις κοινές πλατύρρυγχες πάπιες (Mallard) ·
- ζ) 94 ημέρες για τις φραγκόκοτες·
- η) 140 ημέρες για τις αρσενικές γαλοπούλες και τις χήνες που προορίζονται για ψήσιμο και
- θ) 100 ημέρες για τις θηλυκές γαλοπούλες.

1.9.4.2. Διατροφή

Αναφορικά με τη διατροφή, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τουλάχιστον το 30 % των ζωοτροφών προέρχεται από την ίδια την εκμετάλλευση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, ή αν αυτή η ζωοτροφή δεν είναι διαθέσιμη, παράγεται σε συνεργασία με άλλες βιολογικές μονάδες παραγωγής ή μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή, καθώς και επιχειρήσεις ζωοτροφών που χρησιμοποιούν ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών από την ίδια περιοχή·
- β) στο ημερήσιο σιτηρέσιο προστίθεται χονδροαλεσμένη, νωπή, αποξηραμένη ή ενσιφωμένη ζωοτροφή·
- γ) όταν οι γεωργοί δεν μπορούν να προμηθευθούν πρωτεϊνούχες ζωοτροφές αποκλειστικά από βιολογική παραγωγή για πουλερικά και η αρμόδια αρχή έχει επιβεβαιώσει ότι οι βιολογικές πρωτεϊνούχες ζωοτροφές δεν είναι διαθέσιμες σε επαρκή ποσότητα, μπορούν να χρησιμοποιούνται μη βιολογικές πρωτεϊνούχες ζωοτροφές μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2025, υπό τον όρο ότι ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - i) δεν είναι διαθέσιμες σε βιολογική μορφή,
 - ii) παράγονται ή παρασκευάζονται χωρίς χρήση χημικών διαλυτών,
 - iii) η χρήση τους περιορίζεται για τροφή σε νεαρά πουλερικά με συγκεκριμένες πρωτεϊνούχες ενώσεις και
 - iv) το μέγιστο ποσοστό που επιτρέπεται για κάθε περίοδο 12 μηνών για τα ζώα αυτά δεν ξεπερνά το 5 %.Υπολογίζονται τα ποσοστά ξηράς ουσίας των ζωοτροφών γεωργικής προέλευσης.

1.9.4.3. Καλή μεταχείριση των ζώων

Απαγορεύεται η αποπτέρωση ζώντων πουλερικών.

1.9.4.4. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τουλάχιστον το ένα τρίτο του εμβαδού του δαπέδου είναι συμπαγές, δηλαδή όχι σε μορφή γρίλιας ή δικτυωτού, και να καλύπτεται με στρωμή από άχυρα, ροκανίδια, άμμο ή τύρφη·
- β) στους ορνιθώνες ωοπαραγωγών ορνιθών, ένα επαρκώς μεγάλο τμήμα του δαπέδου στο οποίο έχουν πρόσβαση οι ορνιθες είναι διαθέσιμο για τη συλλογή των περιττωμάτων των πτηνών·
- γ) τα κτίρια εκκενώνονται από τα ζώα μεταξύ της εκτροφής δύο παρτίδων πουλερικών· στο ενδιάμεσο, τα κτίρια και ο εξοπλισμός τους καθαρίζονται και απολυμαίνονται· επιπλέον, μετά την εκτροφή κάθε παρτίδας πουλερικών, τηρείται κενό διάστημα για χρονική περίοδο που θα προσδιορίζεται από τα κράτη μέλη για να αναπτύσσεται εκ νέου βλάστηση. Οι εν λόγω απαιτήσεις δεν εφαρμόζονται όπου τα πουλερικά δεν εκτρέφονται σε παρτίδες, δεν κρατούνται σε ειδικούς υπαίθριους χώρους και κυκλοφορούν ελεύθερα όλη την ημέρα·

- δ) τα πουλερικά έχουν πρόσβαση σε υπαίθριο χώρο τουλάχιστον κατά το ένα τρίτο της διάρκειας ζωής τους. Ωστόσο, οι όρνιθες ωοπαραγωγής και τα πουλερικά πάχυνσης έχουν πρόσβαση σε υπαίθριο χώρο τουλάχιστον κατά το ένα τρίτο της διάρκειας ζωής τους, εκτός από τις περιπτώσεις που έχουν επιβληθεί προσωρινοί περιορισμοί βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας·
- ε) παρέχεται διαρκής πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους κατά τη διάρκεια της ημέρας από όσο το δυνατόν μικρότερη ηλικία, και εφόσον είναι πρακτικά εφικτό, όταν το επιτρέπουν η φυσική τους κατάσταση και οι συνθήκες, εκτός από την περίπτωση προσωρινών περιορισμών που επιβάλλονται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας·
- στ) κατά παρέκκλιση του σημείου 1.6.5, στην περίπτωση πτηνών αναπαραγωγής και πουλάδων ηλικίας κάτω των 18 εβδομάδων, όταν ισχύουν οι προϋποθέσεις του σημείου 1.7.3 σχετικά με τους περιορισμούς και τις υποχρεώσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, οι οποίες δεν επιτρέπουν στα πτηνά αναπαραγωγής και τις πουλάδες ηλικίας κάτω των 18 εβδομάδων να έχουν πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους, οι πιλοτές θεωρούνται υπαίθριοι χώροι και στις περιπτώσεις αυτές διαθέτουν φράγμα από μεταλλικό πλέγμα για να μην εισέρχονται άλλα πτηνά·
- ζ) οι υπαίθριοι χώροι για τα πουλερικά παρέχουν στα πτηνά εύκολη πρόσβαση σε επαρκή αριθμό ποτιστρών·
- η) οι υπαίθριοι χώροι για τα πουλερικά καλύπτονται κυρίως με βλάστηση·
- θ) υπό συνθήκες κατά τις οποίες είναι περιορισμένη η διαθέσιμη τροφή στην περιοχή ελεύθερης βοσκής λόγω π.χ. μακροχρόνιας χιονοκάλυψης ή περιόδων ανομβρίας, στη διατροφή των πουλερικών συμπεριλαμβάνεται πρόσθετη χονδροαλεσμένη ζωοτροφή·
- ι) όταν τα πουλερικά διατηρούνται σε κλειστούς χώρους λόγω περιορισμών ή υποχρεώσεων που επιβάλλονται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, έχουν διαρκή πρόσβαση σε επαρκείς ποσότητες χονδροαλεσμένης ζωοτροφής και σε κατάλληλα υλικά για να ικανοποιούνται οι ανάγκες του έτους τους·
- ια) τα νηκτικά πτηνά έχουν πρόσβαση σε ρυάκι, τεχνητή λίμνη ή γούρνα όπου το επιτρέπουν οι καιρικές συνθήκες και οι συνθήκες υγιεινής, ώστε να ικανοποιούνται οι ειδικές ανάγκες του είδους και οι απαιτήσεις καλής μεταχείρισης των ζώων· όπου δεν το επιτρέπουν οι καιρικές συνθήκες την εν λόγω πρόσβαση, έχουν πρόσβαση σε νερό ώστε να μπορούν να βουτούν το κεφάλι και να καθαρίζουν το φτέρωμά τους·
- ιβ) ο φυσικός φωτισμός μπορεί να συμπληρώνεται με τεχνητά μέσα για να εξασφαλίζεται φωτισμός επί 16 το πολύ ώρες ημερησίως με οκτάωρη τουλάχιστον συνεχή νυκτερινή περίοδο ανάπαυσης χωρίς τεχνητό φωτισμό·
- ιγ) η συνολική έκταση χρησιμοποιήσιμης επιφάνειας ορνιθώνων για πάχυνση πουλερικών οποιασδήποτε μονάδας παραγωγής δεν υπερβαίνει τα 1 600 τ.μ·
- ιδ) δεν επιτρέπονται περισσότερες από 3 000 όρνιθες ωοπαραγωγής σε ένα τμήμα ορνιθώνα.

1.9.5. Για τα κουνέλια

1.9.5.1. Διατροφή

Αναφορικά με τη διατροφή εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τουλάχιστον το 70 % των ζωοτροφών προέρχεται από την ίδια την εκμετάλλευση ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, ή, αν αυτή η ζωοτροφή δεν είναι διαθέσιμη, παράγεται σε συνεργασία με άλλες μονάδες βιολογικής παραγωγής ή μονάδες παραγωγής υπό μετατροπή, καθώς και επιχειρήσεις ζωοτροφών που χρησιμοποιούν ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών από την ίδια περιοχή·
- β) τα κουνέλια έχουν πρόσβαση σε βοσκοτόπους για βοσκή όπου το επιτρέπουν οι συνθήκες·
- γ) τα συστήματα εκτροφής βασίζονται στη μέγιστη δυνατή χρήση βοσκής ανάλογα με τους διαθέσιμους βοσκότοπους στις διάφορες περιόδους του έτους·
- δ) στα κουνέλια παρέχεται ινώδης ζωοτροφή όπως άχυρο ή σανός όταν δεν επαρκεί η βόσκηση χλόης. Η χορτονομή αποτελεί τουλάχιστον το 60 % της διατροφής.

1.9.5.2. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) οι χώροι στέγασης είναι εφοδιασμένοι με άνετο, καθαρό και στεγνό χώρο κατάκλισης/ή ανάπαυσης, επαρκών διαστάσεων, αποτελούμενο από στερεή κατασκευή χωρίς δάπεδο υπό μορφή γρίλιας. Ο χώρος ανάπαυσης περιέχει άφθονο στεγνό υλικό κατάκλισης με στρωμένη. Η στρωμένη περιλαμβάνει άχυρο ή άλλο κατάλληλο φυσικό υλικό. Η στρωμένη είναι δυνατόν να βελτιώνεται και να εμπλουτίζεται με οποιοδήποτε ορυκτό προϊόν έχει εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 ως προϊόν λίπανσης ή βελτίωσης του εδάφους για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) τα κουνέλια κρατούνται σε ομάδες·

- γ) οι μονάδες κουνελιών χρησιμοποιούν ανθεκτικές φυλές ζώων που είναι προσαρμοσμένες σε συνθήκες υπαίθρου·
- δ) τα κουνέλια έχουν πρόσβαση σε:
 - i) υπόστεγα που περιλαμβάνουν σκοτεινές κρυψώνες·
 - ii) υπαίθριο χώρο εκτροφής με βλάστηση, κατά προτίμηση βοσκότοπο·
 - iii) υπερυψωμένη πλατφόρμα όπου μπορούν να αναπαύονται, είτε μέσα είτε έξω·
 - iv) υλικά κατασκευής φωλιάς για όλα τα θηλυκά κουνέλια σε περίοδο θηλασμού.

1.9.6. Για τις μέλισσες

1.9.6.1. Προέλευση των ζώων

Για τη μελισσοκομία προτιμάται η χρησιμοποίηση του είδους *Apis mellifera* και των τοπικών οικοτύπων τους.

1.9.6.2. Διατροφή

Αναφορικά με τη διατροφή εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) στο τέλος της περιόδου παραγωγής, διατηρούνται στις κυψέλες επαρκή αποθέματα μελιού και γύρης προκειμένου οι μέλισσες να επιβιώσουν τον χειμώνα·
- β) η τεχνητή διατροφή των πληθυσμών μελισσών δύναται να πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση που απειλείται η επιβίωσή του πληθυσμού λόγω κλιματικών συνθηκών. Σε παρόμοια περίπτωση, η εκτροφή του πληθυσμού μελισσών πραγματοποιείται με βιολογικό μέλι, βιολογικό σιρόπι ζάχαρης ή βιολογική ζάχαρη.

1.9.6.3. Προστασία της υγείας

Αναφορικά με την προστασία της υγείας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) για την προστασία των πλαισίων, κυψελών και κηρηθρών, ιδίως έναντι επιβλαβών οργανισμών, επιτρέπεται η χρήση μόνο τρωκτικοκτόνων για χρήση σε παγίδες, και κατάλληλων προϊόντων και ουσιών που έχουν εγκριθεί δυνάμει των άρθρων 9 και 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) επιτρέπεται η φυσική επεξεργασία για την απολύμανση των μελισσών, όπως με ατμό ή γυμνή φλόγα·
- γ) η πρακτική της εξόντωσης του αρσενικού γόνου επιτρέπεται μόνο με σκοπό την περιστολή της βαρροϊκής ακαρίωσης (*Varroa destructor*)·
- δ) εάν, παρά τα προληπτικά μέτρα, οι πληθυσμοί των μελισσών ασθενήσουν ή μολυνθούν, υποβάλλονται άμεσα σε θεραπευτική αγωγή και επιτρέπεται να τοποθετούνται, εάν είναι απαραίτητο, σε μελισσοκομικές εγκαταστάσεις απομόνωσης·
- ε) επιτρέπεται η χρήση μυρμηκικού οξέος, γαλακτικού οξέος, οξικού οξέος και οξαλικού οξέος καθώς και μενθόλης, θυμόλης, ευκαλυπτόλης ή καμφοράς σε περιπτώσεις βαρροϊκής ακαρίωσης (*Varroa destructor*)·
- στ) σε περίπτωση αγωγής με συνθετικά χημικά αλλοπαθητικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, εκτός των προϊόντων και ουσιών που έχουν εγκριθεί δυνάμει των άρθρων 9 και 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, οι πληθυσμοί μελισσών στους οποίους εφαρμόζεται η αγωγή απομονώνονται κατά τη διάρκεια της εν λόγω αγωγής και όλο το κερί αντικαθίσταται με κερί που προέρχεται από βιολογική μελισσοκομία. Στη συνέχεια, οι πληθυσμοί αυτοί υπόκεινται σε περίοδο μετατροπής διάρκειας 12 μηνών που ορίζεται στο σημείο 1.2.2.

1.9.6.4. Καλή μεταχείριση των ζώων

Αναφορικά με τη μελισσοκομία εφαρμόζονται οι ακόλουθοι πρόσθετοι γενικοί κανόνες:

- α) η καταστροφή των μελισσών στις κηρήθρες ως πρακτική συνδεδεμένη με τη συγκομιδή των μελισσοκομικών προϊόντων απαγορεύεται·
- β) απαγορεύονται οι ακρωτηριασμοί όπως η κορυφοτομή των φτερών των βασιλισσών μελισσών.

1.9.6.5. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) τα μελισσοκομεία εγκαθίστανται σε περιοχές που εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα των πηγών νέκταρος και γύρης οι οποίες συνίστανται κυρίως σε βιολογικές καλλιέργειες ή, ανάλογα με την περίπτωση, αυτοφυή βλάστηση ή δάση μη βιολογικής διαχείρισης ή καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζονται μόνο μέθοδοι περιορισμένων περιβαλλοντικών επιπτώσεων·
- β) τα μελισσοκομεία βρίσκονται σε ικανή απόσταση από ενδεχόμενες πηγές μόλυνσης των μελισσοκομικών προϊόντων ή επιδείνωσης της υγείας των μελισσών·

- γ) τα μελισσοκομεία είναι εγκατεστημένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε, σε ακτίνα 3 χιλιομέτρων από τη θέση του μελισσοκομείου, οι πηγές νέκταρος και γύρης να αποτελούνται κυρίως από βιολογικές καλλιέργειες ή αυτοφυή βλάστηση ή καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζονται μέθοδοι παραγωγής περιορισμένων περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ισοδύναμες με αυτές που περιγράφονται στα άρθρα 28 και 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 οι οποίες δεν μπορούν να επηρεάσουν τον χαρακτηρισμό της μελισσοκομικής παραγωγής ως βιολογικής. Η εν λόγω απαίτηση δεν ισχύει για περιοχές όπου δεν υπάρχει ανθοφορία ή όταν οι πληθυσμοί των μελισσών βρίσκονται σε διαχείριση·
- δ) οι κυψέλες και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη μελισσοκομία κατασκευάζονται κατά βάση από φυσικά υλικά που δεν παρουσιάζουν κίνδυνο μόλυνσης του περιβάλλοντος ή των προϊόντων της μελισσοκομίας·
- ε) το κερί για τις νέες κηρήθρες προέρχεται από μονάδες βιολογικής παραγωγής,
- στ) εντός των κυψελών χρησιμοποιούνται μόνο φυσικά προϊόντα όπως πρόπολη, κερί και φυτικά έλαια·
- ζ) δεν χρησιμοποιούνται συνθετικά χημικά απωθητικά κατά τη διάρκεια των ενεργειών συλλογής μελιού·
- η) δεν χρησιμοποιούνται κηρήθρες που περιέχουν γόνο για εξαγωγή μελιού·
- θ) η μελισσοκομία δεν θεωρείται βιολογική όταν ασκείται σε περιφέρειες ή περιοχές οι οποίες έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ως περιφέρειες ή περιοχές στις οποίες δεν είναι δυνατόν να ασκηθεί βιολογική μελισσοκομία.

Μέρος III: Κανόνες παραγωγής για τα φύκη και τα ζώα υδατοκαλλιέργειας

1. Γενικές απαιτήσεις
- 1.1. Οι δραστηριότητες ασκούνται σε θέσεις οι οποίες δεν μπορούν να μολυνθούν με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή ή με ρύπους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον βιολογικό χαρακτήρα των προϊόντων.
- 1.2. Οι μονάδες βιολογικής και μη βιολογικής παραγωγής είναι διαχωρισμένες κατάλληλα και πληρούν τις ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού που καθορίζονται από τα κράτη μέλη, όταν αυτές έχουν εφαρμοστεί. Τα σχετικά μέτρα διαχωρισμού βασίζονται στη φυσική κατάσταση, σε χωριστά συστήματα διανομής νερού, στις αποστάσεις, στην παλιρροϊκή ροή και στην ανάντη και κατάντη θέση της μονάδας βιολογικής παραγωγής. Η παραγωγή φυκών και η υδατοκαλλιέργεια δεν θεωρούνται βιολογικές όταν ασκούνται σε τοποθεσίες ή σε περιοχές που έχουν καθοριστεί από τις αρχές των κρατών μελών ως τοποθεσίες ή περιοχές ακατάλληλες για τέτοιες δραστηριότητες.
- 1.3. Για όλες τις νέες δραστηριότητες που ζητείται να αναγνωριστούν ως βιολογική παραγωγή και από τις οποίες παράγονται πάνω από είκοσι τόνοι προϊόντων υδατοκαλλιέργειας ανά έτος, απαιτείται περιβαλλοντική εκτίμηση η οποία είναι κατάλληλη για τη μονάδα παραγωγής ώστε να εξακριβωθούν οι συνθήκες λειτουργίας της μονάδας και οι άμεσες περιβαλλοντικές και συναφείς επιπτώσεις της δραστηριότητάς της. Η επιχείρηση υποβάλλει την περιβαλλοντική εκτίμηση στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου. Το περιεχόμενο της περιβαλλοντικής εκτίμησης βασίζεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Εάν η μονάδα παραγωγής έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο ισοδύναμης εκτίμησης, η εν λόγω εκτίμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς τον σκοπό αυτό.
- 1.4. Απαγορεύεται η καταστροφή της μαγκρόβιας βλάστησης.
- 1.5. Η επιχείρηση υποβάλλει σχέδιο βιώσιμης διαχείρισης ανάλογο με τη μονάδα παραγωγής υδατοκαλλιέργειας και συλλογής φυκών.
- 1.6. Το σχέδιο, το οποίο επικαιροποιείται ετησίως, περιγράφει λεπτομερώς τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της δραστηριότητας, την περιβαλλοντική παρακολούθηση και περιλαμβάνει κατάλογο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν για την ελαχιστοποίηση των αρνητικών συνεπειών στο υδάτινο και χερσαίο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της απόρριψης θρεπτικών ουσιών στο περιβάλλον ανά κύκλο παραγωγής ή ανά έτος. Στο σχέδιο καταγράφονται η παρακολούθηση και η επισκευή του τεχνικού εξοπλισμού.
- 1.7. Αμυντικά και προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται κατά των θηρευτών δυνάμει της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ και των εθνικών κανόνων καταγράφονται στο σχέδιο βιώσιμης διαχείρισης.
- 1.8. Κατά περίπτωση, ο συντονισμός με τις γειτονικές επιχειρήσεις πραγματοποιείται κατά την κατάρτιση του σχεδίου διαχείρισης.
- 1.9. Οι επιχειρήσεις παραγωγής προϊόντων υδατοκαλλιέργειας και φυκών καταρτίζουν, στο πλαίσιο του σχεδίου βιώσιμης διαχείρισης, χρονοδιάγραμμα μείωσης των αποβλήτων, το οποίο εφαρμόζεται από την αρχή των εργασιών. Εφόσον είναι δυνατόν, η χρήση πλεονάζουσας θερμότητας περιορίζεται στην ενέργεια από ανανεώσιμες πηγές.

⁽¹⁾ Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημόσιων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον (ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1).

1.10. Παρασκευή αμεταποίητων προϊόντων

Αν πραγματοποιούνται σε φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας εργασίες παρασκευής, εκτός της μεταποίησης, για τις εν λόγω εργασίες ισχύουν κατ' αναλογία οι γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 και 2.2.3 του μέρους IV.

2. Προϋποθέσεις για τα φύκη

Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 15 και κατά περίπτωση στο τμήμα 1 του παρόντος μέρους, για τη βιολογική συλλογή και παραγωγή φυκών εφαρμόζονται οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν τμήμα. Οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην παραγωγή φυτοπλαγκτού.

2.1. Μετατροπή

2.1.1. Η περίοδος μετατροπής για μονάδα παραγωγής για συλλογή φυκών είναι έξι μήνες.

2.1.2. Η περίοδος μετατροπής για μονάδα παραγωγής για καλλιέργεια φυκών είναι είτε έξι μήνες είτε ένας πλήρης κύκλος παραγωγής, όποια από τις δύο περιόδους είναι μεγαλύτερη.

2.2. Κανόνες παραγωγής για τα φύκη

2.2.1. Η συλλογή άγριων φυκών και μερών αυτών θεωρείται βιολογική παραγωγή εφόσον:

α) οι περιοχές ανάπτυξης είναι κατάλληλες από άποψη υγείας και είναι υψηλής οικολογικής κατάστασης, όπως ορίζεται στην οδηγία 2000/60/EK, ή η ποιότητά τους είναι ισοδύναμη:

— με των ζωνών παραγωγής κατηγορίας Α και Β δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), μέχρι τις 13 Δεκεμβρίου 2019, ή

— με των αντίστοιχων ζωνών ταξινόμησης που ορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις τις οποίες εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, από την 14η Δεκεμβρίου 2019·

β) η συλλογή δεν θίγει σημαντικά τη σταθερότητα του φυσικού οικοσυστήματος ή τη διατήρηση του είδους στην περιοχή συλλογής.

2.2.2. Για να χαρακτηριστεί η καλλιέργεια φυκών ως βιολογική, πραγματοποιείται σε περιοχές των οποίων τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά υγείας είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που περιγράφονται στο σημείο 2.2.1. στοιχείο α). Επιπλέον, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες παραγωγής:

α) χρησιμοποιούνται βιώσιμες πρακτικές σε όλα τα στάδια παραγωγής, από τη συλλογή των νεαρών φυκών έως τη συγκομιδή·

β) για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται ευρύ απόθεμα γονιδίων, διεξάγεται τακτικά συλλογή νεαρών φυκών στο φυσικό περιβάλλον ώστε να διατηρηθεί και να αυξηθεί η ποικιλότητα του αποθέματος της ελεγχόμενης καλλιέργειας·

γ) απαγορεύεται η χρήση λιπασμάτων εκτός των εγκαταστάσεων ελεγχόμενης καλλιέργειας και μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή προς το σκοπό αυτό.

2.3. Καλλιέργεια φυκών

2.3.1. Στην καλλιέργεια φυκών στη θάλασσα χρησιμοποιούνται μόνο φυσικά θρεπτικά συστατικά που υπάρχουν στο περιβάλλον ή προέρχονται από την παραγωγή ζών βιολογικής υδατοκαλλιέργειας, και, κατά προτίμηση, βρίσκονται στη γύρω περιοχή ως τμήμα συστήματος πολυκαλλιέργειας.

2.3.2. Στις χερσαίες μονάδες, στις οποίες χρησιμοποιούνται εξωτερικές πηγές θρεπτικών ουσιών, τα επίπεδα των θρεπτικών ουσιών στα λύματα είναι αποδεδειγμένα τα ίδια ή χαμηλότερα απ' ό,τι στα εισρέοντα ύδατα. Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα θρεπτικά στοιχεία φυτικής ή ορυκτής προέλευσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή.

2.3.3. Καταγράφεται η πυκνότητα καλλιέργειας ή η επιχειρησιακή ένταση και διατηρεί την ακεραιότητα του υδάτινου περιβάλλοντος, εξασφαλίζοντας ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της μέγιστης ποσότητας φυκών την οποία μπορεί να αντέξει το περιβάλλον χωρίς αρνητικές επιπτώσεις.

2.3.4. Τα σχοινιά και ο λοιπός εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια φυκών επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται, εφόσον είναι δυνατό.

2.4. Βιώσιμη συλλογή άγριων φυκών

2.4.1. Για τη συλλογή φυκών πραγματοποιείται εξαρχής εφάπαξ υπολογισμός βιομάζας.

(¹) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206).

- 2.4.2. Στη μονάδα ή στις εγκαταστάσεις τηρούνται αποδεικτικά στοιχεία ώστε να μπορεί η επιχείρηση να αποδείξει και η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου να επαληθεύσουν ότι οι μηχανές συλλογής συλλέγουν μόνο άγρια φύκη που παράγονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- 2.4.3. Η συλλογή πραγματοποιείται κατά τρόπον ώστε οι ποσότητες που συλλέγονται να μην έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην κατάσταση του υδάτινου περιβάλλοντος. Για να εξασφαλιστεί ότι τα φύκη μπορούν να αναγεννηθούν και για να εξασφαλιστεί ότι αποτρέπονται τα παρεμπιπτόντα αλιεύματα, λαμβάνονται μέτρα όσον αφορά τις τεχνικές συλλογής, τα ελάχιστα μεγέθη, τις ηλικίες, τους κύκλους αναπαραγωγής ή το μέγεθος των εναπομενόντων φυκών.
- 2.4.4. Εάν τα φύκη συλλέγονται σε κοινόκτητη ή κοινόχρηστη περιοχή συλλογής, υπάρχουν διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία που να παράγονται από τη σχετική αρχή την οποία ορίζει το αντίστοιχο κράτος μέλος και να καταδεικνύουν ότι η συνολική ποσότητα είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό.
3. Απαιτήσεις για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας
- Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 15 και κατά περίπτωση στο τμήμα 1 του παρόντος μέρους, οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή ειδών ιχθύων, μαλακοστράκων, εχινόδερμων και μαλακίων. Οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην παραγωγή ζωοπλαγκτού, μικρών μαλακοστράκων, τροχόζων, σκωλήκων και άλλων υδρόβιων ζώων που προορίζονται για ζωοτροφές.
- 3.1. Γενικές απαιτήσεις
- 3.1.1. Μετατροπή
- Για τους ακόλουθους τύπους εγκαταστάσεων υδατοκαλλιέργειας, περιλαμβανομένων των υφιστάμενων ζώων υδατοκαλλιέργειας, εφαρμόζονται οι ακόλουθες περίοδοι μετατροπής για μονάδες παραγωγής υδατοκαλλιέργειας:
- α) για εγκαταστάσεις οι οποίες δεν μπορούν να στραγγιστούν, να καθαριστούν και να απολυμανθούν, περίοδος μετατροπής 24 μηνών·
- β) για εγκαταστάσεις που έχουν στραγγιστεί ή των οποίων η λειτουργία έχει διακοπεί, περίοδος μετατροπής 12 μηνών·
- γ) για εγκαταστάσεις που έχουν στραγγιστεί, καθαριστεί και απολυμανθεί περίοδος μετατροπής έξι μηνών·
- δ) για εγκαταστάσεις σε ανοικτά υδάτινα συστήματα, περιλαμβανομένων εκείνων όπου παράγονται διθύρα μαλάκια περίοδος μετατροπής τριών μηνών.
- 3.1.2. Προέλευση των ζώων υδατοκαλλιέργειας
- 3.1.2.1. Αναφορικά με την προέλευση των ζώων υδατοκαλλιέργειας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
- α) η βιολογική υδατοκαλλιέργεια βασίζεται στην εκτροφή νέων ζώων που προέρχονται από βιολογικούς γεννήτορες και από μονάδες βιολογικής παραγωγής·
- β) χρησιμοποιούνται τοπικά εκτεφρόμενα είδη και με την αναπαραγωγή επιδιώκεται να παραχθούν στελέχη τα οποία είναι καλύτερα προσαρμοσμένα στις συνθήκες παραγωγής, διασφαλίζοντας την καλή υγεία και μεταχείριση των ζώων και την ορθή χρησιμοποίηση των ζωοτροφών. Αποδεικτικά στοιχεία για την προέλευση και την αγωγή τους τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- γ) επιλέγονται είδη τα οποία είναι ανθεκτικά και μπορούν να εκτραφούν χωρίς να προκαλούνται σημαντικές βλάβες στα άγρια αποθέματα·
- δ) για την αναπαραγωγή, άγρια ζώα ή ζώα μη βιολογικής υδατοκαλλιέργειας μπορούν να εισάγονται σε μια εκμετάλλευση μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις εφόσον δεν διατίθεται βιολογική φυλή ή νέο γενετικό απόθεμα για αναπαραγωγικούς σκοπούς εισάγεται στη μονάδα παραγωγής κατόπιν αδειοδότησης από την αρμόδια αρχή για σκοπούς βελτίωσης της καταλληλότητας του γενετικού αποθέματος. Τα ζώα αυτά αποτελούν αντικείμενο βιολογικής διαχείρισης για τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από την ενδεχόμενη χρήση τους για αναπαραγωγή. Για ζώα καταχωρισμένα στον κόκκινο κατάλογο απειλούμενων ζωικών ειδών της IUCN, η άδεια χρήσης άγριων δειγμάτων μπορεί να χορηγηθεί μόνο στο πλαίσιο προγραμμάτων διατήρησης τα οποία αναγνωρίζονται από τη σχετική δημόσια αρχή που είναι υπεύθυνη για την προσπάθεια διατήρησης·
- ε) για σκοπούς εκτροφής, η συλλογή άγριων ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας περιορίζεται ειδικότερα στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- ι) φυσική εισροή προνυμφών και ιχθυδίων μαλακοστράκων ή ιχθύων κατά την πλήρωση δεξαμενών, συστημάτων συγκράτησης και περιφραγμένων χώρων·

ii) εμπλουτισμός άγριου γόνου ή ιχθυδίων μαλακοστράκων ειδών που δεν περιλαμβάνονται στον κόκκινο κατάλογο απειλούμενων ζωικών ειδών της IUCN σε εκτεταμένες υδατοκαλλιέργειες μέσα σε υγρότοπους, όπως δεξαμενές υφάλμυρου νερού, περιοχές παλίρροιας και παράκτιες λιμνοθάλασσες, εφόσον:

— ο εμπλουτισμός είναι σύμφωνος με μέτρα διαχείρισης που εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές για να εξασφαλίζεται η βιώσιμη εκμετάλλευση των αντίστοιχων ειδών και

— τα ζώα τρέφονται αποκλειστικά με τροφές φυσικώς διαθέσιμες στο περιβάλλον.

Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α) τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν για σκοπούς εκτροφής την εισαγωγή σε μονάδα βιολογικής παραγωγής, σε ποσοστό 50 % κατ' ανώτατο όριο, μη βιολογικών ιχθυδίων ειδών που δεν έχουν αναπτυχθεί στην Ένωση ως βιολογικά μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2021, υπό τον όρο ότι τουλάχιστον τα τελευταία δύο τρίτα της διάρκειας του κύκλου παραγωγής υπόκεινται σε βιολογική διαχείριση. Η παρέκκλιση αυτή μπορεί να χορηγείται για μέγιστη περίοδο δύο ετών και δεν είναι ανανεώσιμη.

Για εκμεταλλεύσεις υδατοκαλλιέργειας που βρίσκονται εκτός της Ένωσης, η παρέκκλιση αυτή μπορεί να χορηγείται μόνο από τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 για είδη που δεν έχουν αναπτυχθεί ως βιολογικά ούτε στο έδαφος της χώρας στην οποία βρίσκεται η εκμετάλλευση ούτε στην Ένωση. Η παρέκκλιση αυτή μπορεί να χορηγείται για μέγιστη περίοδο δύο ετών και δεν είναι ανανεώσιμη.

3.1.2.2. Αναφορικά με την αναπαραγωγή εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

α) δεν χρησιμοποιούνται ορμόνες και παράγωγα·

β) δεν χρησιμοποιείται παραγωγή στελεχών ενός μόνο φύλου, παρά μόνο μέσω επιλογής με το χέρι, τεχνητή πρόκληση πολυπλοειδίας, τεχνητός υβριδισμός και κλωνοποίηση·

γ) επιλέγονται τα κατάλληλα στελέχη.

3.1.3. Διατροφή

3.1.3.1. Αναφορικά με τις ζωοτροφές για τους ιχθύς, τα μαλακόστρακα και τα εχινόδερμα, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

α) τα ζώα τρέφονται με ζωοτροφές οι οποίες καλύπτουν τις διατροφικές απαιτήσεις των ζώων στα διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους·

β) τα προγράμματα διατροφής καταρτίζονται με γνώμονα τις ακόλουθες προτεραιότητες:

i) υγεία και καλή μεταχείριση των ζώων,

ii) υψηλή ποιότητα προϊόντος, περιλαμβανομένης της διατροφικής σύστασης του προϊόντος, που εξασφαλίζει την υψηλή ποιότητα του τελικού εδώδιμου προϊόντος,

iii) μικρές επιπτώσεις στο περιβάλλον·

γ) το φυτικό κλάσμα των ζωοτροφών είναι βιολογικό, το δε κλάσμα των ζωοτροφών που προέρχεται από υδρόβια ζώα προέρχεται από βιολογική υδατοκαλλιέργεια ή από αλιεύματα που έχουν πιστοποιηθεί ως βιώσιμα στο πλαίσιο συστήματος που αναγνωρίζεται από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1380/2013·

δ) μη βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή προέλευσης από φύκη ή μαγιά, πρώτες ύλες ζωοτροφών ορυκτής ή μικροβιακής προέλευσης, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούνται μόνον εάν έχουν εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού για χρήση στη βιολογική παραγωγή·

ε) δεν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες και συνθετικά αμινοξέα.

3.1.3.2. Για τα δίδυρα μαλάκια και άλλα είδη που δεν τρέφονται από τον άνθρωπο αλλά αντίθετα με φυσικό πλαγκτόν οι ακόλουθοι κανόνες ισχύουν:

α) τα εν λόγω διηθούντα ζώα λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες διατροφικές απαιτήσεις τους από τη φύση πλην των περιπτώσεων των νεαρών οργανισμών που αναπτύσσονται σε εκκολαπτήρια και ιχθυογεννητικούς σταθμούς·

β) οι περιοχές ανάπτυξης είναι κατάλληλες από άποψη υγείας και είναι είτε υψηλής οικολογικής κατάστασης, όπως ορίζεται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, είτε καλής περιβαλλοντικής κατάστασης, όπως ορίζεται στην οδηγία 2008/56/ΕΚ, ή ποιότητας ισοδύναμης με:

— των ζώνων παραγωγής κατηγορίας Α δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004, μέχρι τις 13 Δεκεμβρίου 2019, ή

— των αντίστοιχων ζωνών ταξινόμησης που ορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις τις οποίες εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.

3.1.3.3. Ειδικοί κανόνες για τις ζωοτροφές των σαρκοφάγων ζώων υδατοκαλλιέργειας

Κατά την προμήθεια ζωοτροφών για τα σαρκοφάγα ζώα υδατοκαλλιέργειας τηρούνται οι ακόλουθες προτεραιότητες:

- α) ζωοτροφές από βιολογική υδατοκαλλιέργεια·
- β) ιχθυάλευρα και ιχθυέλαια από υπολείμματα βιολογικής υδατοκαλλιέργειας που προέρχονται από ιχθύς, μαλακόστρακα ή μαλάκια·
- γ) ιχθυάλευρα και ιχθυέλαια και ζωοτροφές με συστατικά ιχθύων που προέρχονται από υπολείμματα ιχθύων, μαλακόστρακων ή μαλακίων που έχουν ήδη αλιευθεί για ανθρώπινη κατανάλωση στο πλαίσιο βιώσιμης αλιείας·
- δ) ιχθυάλευρα και ιχθυέλαια και ζωοτροφές με συστατικά ιχθύων που προέρχονται από ολόκληρους ιχθύς, μαλακόστρακα ή μαλάκια που έχουν αλιευθεί στο πλαίσιο βιώσιμης αλιείας και δεν χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση·
- ε) βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής ή ζωικής προέλευσης· τα φυτικά υλικά δεν υπερβαίνουν το 60 % του συνόλου των συστατικών.

3.1.3.4. Ειδικοί κανόνες για τις ζωοτροφές ορισμένων ζώων υδατοκαλλιέργειας

Στο στάδιο της τέλει ανάπτυξης, οι ιχθύες εσωτερικών υδάτων, οι γαρίδες της οικογένειας Penaeidae και οι ποταμογαρίδες και τα τροπικά ψάρια γλυκών υδάτων τρέφονται ως εξής:

- α) με φυσικές ζωοτροφές που είναι διαθέσιμες στις δεξαμενές και στις λίμνες·
- β) σε περίπτωση που φυσικοί διατροφικοί πόροι δεν είναι διαθέσιμοι σε επαρκείς ποσότητες όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), μπορούν να χρησιμοποιούνται βιολογικές ζωοτροφές φυτικής προέλευσης, που καλλιεργούνται κατά προτίμηση στην ίδια την εκμετάλλευση, ή φύκη. Οι επιχειρήσεις τηρούν στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν την ανάγκη χρησιμοποίησης συμπληρωματικών ζωοτροφών·
- γ) όταν οι φυσικοί διατροφικοί πόροι συμπληρώνονται σύμφωνα με το στοιχείο β):
 - i) η μερίδα τροφής των γαρίδων και των ποταμογαρίδων (*Macrobrachium* spp.) μπορεί να αποτελείται από κατ' ανώτατο όριο 25 % ιχθυάλευρα και 10 % ιχθυέλαια που προέρχονται από βιώσιμη αλιεία,
 - ii) η μερίδα τροφής του γατόψαρου (*Pangasius* spp.) μπορεί να αποτελείται από κατ' ανώτατο όριο 10 % ιχθυάλευρα ή ιχθυέλαια που προέρχονται από βιώσιμη αλιεία.

3.1.4. Προστασία της υγείας

3.1.4.1. Πρόληψη ασθενειών

Αναφορικά με την πρόληψη των ασθενειών εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) η πρόληψη των ασθενειών βασίζεται στην εκτροφή των ζώων υπό άριστες συνθήκες, με την κατάλληλη εγκατάσταση της εκμετάλλευσης, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις απαιτήσεις του είδους ως προς την καλή ποιότητα, τη ροή και τον ρυθμό ανταλλαγής των υδάτων, με τον άριστο σχεδιασμό της εκμετάλλευσης, την εφαρμογή ορθών κτηνοτροφικών και διαχειριστικών πρακτικών, περιλαμβανομένων του τακτικού καθαρισμού και της τακτικής απολύμανσης των χώρων, της χορήγησης ζωοτροφών υψηλής ποιότητας, της κατάλληλης πυκνότητας των ζώων και της επιλογής των φυλών και των στελεχών·
- β) επιτρέπεται η χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων·
- γ) το σχέδιο διαχείρισης της υγείας των ζώων περιγράφει λεπτομερώς τις πρακτικές βιοασφάλειας και πρόληψης ασθενειών, περιλαμβάνει δε γραπτή συμφωνία για παροχή υγειονομικών συμβουλών ανάλογη με τη μονάδα παραγωγής, με ειδικευμένες υπηρεσίες υγείας των ζώων υδατοκαλλιέργειας, οι οποίες επισκέπτονται την εγκατάσταση τουλάχιστον μία φορά ετησίως ή, στην περίπτωση των διθύρων οστρακοειδών, τουλάχιστον μία φορά ανά διετία·
- δ) τα συστήματα, ο εξοπλισμός και τα εργαλεία της εκμετάλλευσης καθαρίζονται και απολυμαίνονται κατάλληλα·
- ε) οι οργανισμοί βιολογικών εναποθέσεων αφαιρούνται μόνο με φυσικά μέσα ή με τα χέρια και, κατά περίπτωση, επαναφέρονται στη θάλασσα σε κάποια απόσταση από την εκμετάλλευση·
- στ) μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο ουσίες καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή·

ζ) αναφορικά με την υδρανάπαυση εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- i) η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, καθορίζει εάν είναι αναγκαία η υδρανάπαυση, και καθορίζει την κατάλληλη διάρκεια της, η οποία εφαρμόζεται και τεκμηριώνεται έπειτα από κάθε κύκλο παραγωγής σε θαλάσσια ανοικτά συστήματα συγκράτησης,
- ii) δεν είναι υποχρεωτική για την καλλιέργεια δίθυρων μαλακίων,
- iii) κατά την υδρανάπαυση, οι κλωβοί ή άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ζώων υδατοκαλλιέργειας εκκενώνονται, απολυμαίνονται και παραμένουν κενές μέχρι να χρησιμοποιηθούν ξανά·
- η) εφόσον είναι αναγκαίο, οι αχρησιμοποίητες ζωοτροφές, τα περιττώματα και τα νεκρά ζώα απομακρύνονται ταχέως για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σημαντικής περιβαλλοντικής βλάβης όσον αφορά την κατάσταση της ποιότητας των υδάτων, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι ασθένειών και να αποτρέπεται η προσέλκυση εντόμων ή τρωκτικών·
- θ) μπορούν να χρησιμοποιούνται υπεριώδης ακτινοβολία και όζον μόνο στα εκκολαπτήρια και στους ιχθυογεννητικούς σταθμούς·
- ι) για τον βιολογικό έλεγχο των εκτοπαρασίτων χρησιμοποιούνται, κατά προτίμηση, ψάρια-καθαριστές και διαλύματα γλυκού νερού, θαλασσινού νερού και χλωριούχου νατρίου.

3.1.4.2. Κτηνιατρική αγωγή

Αναφορικά με την κτηνιατρική αγωγή εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) οι ασθένειες αντιμετωπίζονται αμέσως, ώστε να αποφεύγεται η ταλαιπωρία των ζώων· όταν είναι απαραίτητο, υπό αυστηρές προϋποθέσεις και υπ' ευθύνη κτηνιάτρου, επιτρέπεται η χρήση αλλοπαθητικών χημικών συνθετικών κτηνιατρικών φαρμάκων, μεταξύ άλλων και αντιβιοτικών, όταν αντενδείκνυται η χρήση φυτοθεραπευτικών, ομοιοπαθητικών και λοιπών προϊόντων. Κατά περίπτωση καθορίζονται περιορισμοί όσον αφορά τις θεραπευτικές αγωγές και τους χρόνους αναμονής·
- β) επιτρέπονται οι θεραπευτικές αγωγές που επιβάλλονται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων·
- γ) εάν, παρά τα προληπτικά μέτρα για την εξασφάλιση της υγείας των ζώων όπως αναφέρεται στο σημείο 3.1.4.1, παρουσιαστεί πρόβλημα υγείας, μπορεί να εφαρμοστεί κτηνιατρική αγωγή με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας:
 - i) ουσίες από φυτά, ζώα ή ορυκτά σε ομοιοπαθητική αραιώση,
 - ii) φυτά και τα εκχυλίσματά τους τα οποία δεν έχουν αναισθητική δράση και
 - iii) ουσίες όπως ιχνοστοιχεία, μέταλλα, φυσικοί ανοσιοδιεγέρτες ή εγκεκριμένα προβιοτικά·
- δ) η χρήση αλλοπαθητικής αγωγής επιτρέπεται δύο φορές ετησίως με εξαίρεση τους εμβολιασμούς και τα υποχρεωτικά προγράμματα εκρίζωσης ασθενειών. Ωστόσο, σε περίπτωση που ο κύκλος παραγωγής είναι μικρότερος του ενός έτους, επιβάλλεται όριο μίας αλλοπαθητικής αγωγής. Όταν σημειωθεί υπέρβαση των ενδεδειγμένων ορίων για την αλλοπαθητική αγωγή, τα σχετικά ζώα υδατοκαλλιέργειας δεν διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά προϊόντα·
- ε) η χρήση αντιπαρασιτικής αγωγής, εκτός των υποχρεωτικών προγραμμάτων καταπολέμησης ασθενειών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, επιτρέπεται δύο φορές ετησίως, ή μία φορά όταν ο κύκλος παραγωγής είναι κάτω των 18 μηνών·
- στ) ο χρόνος αναμονής για τις αλλοπαθητικές κτηνιατρικές αγωγές, καθώς και για τις αντιπαρασιτικές αγωγές σύμφωνα με το στοιχείο δ), περιλαμβανομένων των αγωγών στο πλαίσιο υποχρεωτικών προγραμμάτων καταπολέμησης και εκρίζωσης ασθενειών, είναι διπλάσιος από τον χρόνο αναμονής που αναφέρεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή, σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί σχετική περίοδος, είναι 48 ώρες·
- ζ) κάθε χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, η χρήση αυτή δηλώνεται στην αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου πριν τα ζώα διατεθούν στο εμπόριο ως βιολογικά προϊόντα. Τα αποθέματα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή είναι σαφώς αναγνωρίσιμα.

3.1.5. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

- 3.1.5.1. Απαγορεύονται οι εγκαταστάσεις παραγωγής ζώων υδατοκαλλιέργειας με κλειστό σύστημα ανακυκλοφορίας, με εξαίρεση τα εκκολαπτήρια και τους ιχθυογεννητικούς σταθμούς ή τις εγκαταστάσεις για την παραγωγή ειδών που προορίζονται για βιολογικές ζωοτροφές.

- 3.1.5.2. Η τεχνητή θέρμανση ή ψύξη του νερού επιτρέπεται μόνο στα εκκολαπτήρια και στους ιχθυογεννητικούς σταθμούς. Φυσική γεώτρηση νερού για τη θέρμανση ή την ψύξη του νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα στάδια παραγωγής.
- 3.1.5.3. Το περιβάλλον εκτροφής των ζώων υδατοκαλλιέργειας σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες των ειδών, τα ζώα υδατοκαλλιέργειας:
- α) να έχουν επαρκή χώρο για την άνετη διαβίωσή τους και να έχουν τη σχετική ιχθυοφόρτιση όπως ορίζεται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3·
 - β) να διατηρούνται σε νερό καλής ποιότητας με, μεταξύ άλλων, επαρκή ροή και ρυθμό ανταλλαγής των υδάτων, επαρκή επίπεδα οξυγόνου και διατήρηση χαμηλού επιπέδου μεταβολιτών·
 - γ) να διατηρούνται σε συνθήκες θερμοκρασίας και φωτός συμβατές με τις απαιτήσεις των ειδών, λαμβανομένης υπόψη και της γεωγραφικής θέσης.
- Κατά την αξιολόγηση των επιπτώσεων της ιχθυοφόρτισης στην καλή μεταχείριση των ιχθύων εκτροφής, παρακολουθούνται και λαμβάνονται υπόψη η κατάσταση των ιχθύων (όπως βλάβες στα πτερύγια, άλλοι τραυματισμοί, ρυθμός ανάπτυξης, συμπεριφορά και γενική κατάσταση υγείας) και η ποιότητα του νερού.
- Στην περίπτωση των ιχθύων γλυκών υδάτων, το υλικό της επιφάνειας της εγκατάστασης στην οποία διατηρούνται προσομοιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο με τις φυσικές συνθήκες.
- Στην περίπτωση των κυπρίνων και παρόμοιων ειδών:
- ο πυθμένας είναι φυσική άργιλος,
 - η χρήση βιολογικών και ορυκτών λιπασμάτων στις δεξαμενές και στις λίμνες πραγματοποιείται μόνο με προϊόντα λίπανσης και βελτίωσης του εδάφους που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή με μέγιστη εφαρμογή 20 χιλιόγραμμα αζώτου/εκτάριο,
 - απαγορεύεται η αγωγή με συνθετικές χημικές ουσίες για την καταπολέμηση των υδρόφυτων και της φυτοκάλυψης στα ύδατα παραγωγής.
- 3.1.5.4. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των υδάτινων συστημάτων συγκράτησης προβλέπουν ταχύτητα ροής νερού και φυσιοχημικές παραμέτρους που διασφαλίζουν την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων και καλύπτουν τις ανάγκες συμπεριφοράς τους.
- Εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά των συστημάτων παραγωγής και των συστημάτων συγκράτησης για είδη ή ομάδες ειδών όπως ορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.
- 3.1.5.5. Οι χερσαίες μονάδες εκτροφής πληρούν τους ακόλουθους όρους:
- α) για συστήματα συνεχούς ροής, επιτρέπεται η παρακολούθηση και ο έλεγχος της ταχύτητας ροής και της ποιότητας του νερού, τόσο για τα εισρέοντα όσο και για τα εκρέοντα ύδατα·
 - β) τουλάχιστον 10 % της περιμετρικής έκτασης («διεπαφή ξηράς-υδάτων») καλύπτεται από αδιατάρακτη φυσική βλάστηση.
- 3.1.5.6. Τα θαλάσσια συστήματα συγκράτησης πληρούν τους ακόλουθους όρους:
- α) βρίσκονται σε περιοχή όπου η ροή, το βάθος και ο ρυθμός ανταλλαγής των υδάτων είναι κατάλληλοι για να ελαχιστοποιούνται οι επιπτώσεις στον βυθό και στη γύρω υδάτινη μάζα·
 - β) έχουν κλωβούς των οποίων ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συντήρηση είναι κατάλληλοι όσον αφορά την έκθεσή τους στο επιχειρησιακό περιβάλλον.
- 3.1.5.7. Τα συστήματα συγκράτησης σχεδιάζονται, χωροθετούνται και λειτουργούν έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διαφυγής.
- 3.1.5.8. Σε περίπτωση διαφυγής ιχθύων ή μαλακοστράκων, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη μείωση των επιπτώσεων στο τοπικό οικοσύστημα, μεταξύ των οποίων και η επαναφορά, εφόσον ενδείκνυται. Τηρούνται σχετικά αρχεία.
- 3.1.5.9. Για την παραγωγή ζώων υδατοκαλλιέργειας σε τεχνητές λίμνες, δεξαμενές ή αύλακες εκτροφής, οι εκμεταλλεύσεις είναι εξοπλισμένες με φυσικές διηθητικές κλίνες, δεξαμενές καθίζησης, βιολογικά φίλτρα ή μηχανικά φίλτρα για τη συλλογή θρεπτικών ουσιών από τα λύματα ή χρησιμοποιούν φύκη ή ζώα (διδυρα μαλάκια) τα οποία συμβάλλουν στη βελτίωση της ποιότητας των λυμάτων. Διενεργείται παρακολούθηση των λυμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα, εφόσον είναι αναγκαίο.

3.1.6. Καλή μεταχείριση των ζώων

3.1.6.1. Όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην εκτροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας διαθέτουν τις απαραίτητες βασικές γνώσεις και δεξιότητες όσον αφορά την υγεία και τις ανάγκες καλής μεταχείρισης των εν λόγω ζώων.

3.1.6.2. Οι χειρισμοί των ζώων υδατοκαλλιέργειας ελαχιστοποιούνται, και αναλαμβάνονται με τη μέγιστη προσοχή. Χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός και πρωτόκολλα ώστε να αποφεύγονται πιέσεις και σωματικές βλάβες που σχετίζονται με διαδικασίες χειρισμού. Οι χειρισμοί των γεννητόρων γίνονται κατά τέτοιο τρόπο που να ελαχιστοποιεί τις σωματικές βλάβες και το άγχος και με αναισθησία, εφόσον ενδείκνυται. Οι διαδικασίες ταξινόμησης περιορίζονται μόνο στις ελάχιστες απαιτούμενες για την καλή μεταχείριση των ιχθύων.

3.1.6.3. Ισχύουν οι ακόλουθοι περιορισμοί για τη χρήση τεχνητού φωτισμού:

α) για την παράταση της φυσικής φωτοπερίόδου δεν σημειώνεται υπέρβαση ενός ανώτατου ορίου που ικανοποιεί τις ανάγκες του έθνους, τις γεωγραφικές συνθήκες και την υγεία των ζώων· το εν λόγω ανώτατο όριο δεν υπερβαίνει τις 14 ώρες ημερησίως, με εξαίρεση τη χρήση για αναπαραγωγικούς σκοπούς·

β) αποφεύγονται οι απότομες αλλαγές της έντασης του φωτός κατά τον χρόνο μεταμόρφωσης με τη χρήση ρυθμιζόμενων φώτων ή φωτισμού στο φόντο.

3.1.6.4. Ο αερισμός επιτρέπεται για να διασφαλίζεται η καλή μεταχείριση και η υγεία των ζώων. Οι μηχανικοί ανεμιστήρες λειτουργούν, κατά προτίμηση, με ενέργεια από ανανεώσιμες πηγές.

3.1.6.5. Το οξυγόνο χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς που συνδέονται με τις απαιτήσεις υγείας και καλής μεταχείρισης των ζώων και σε κρίσιμες περιόδους της παραγωγής και μεταφοράς και μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) έκτακτες περιπτώσεις αλλαγής της θερμοκρασίας, πτώσης της ατμοσφαιρικής πίεσης ή τυχαίας ρύπανσης των υδάτων·

β) περιστασιακές διαδικασίες διαχείρισης αποθεμάτων, όπως δειγματοληψία και διαλογή·

γ) για την εξασφάλιση της επιβίωσης των αποθεμάτων της εκμετάλλευσης.

3.1.6.6. Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να περιορίζεται στο ελάχιστο η διάρκεια της μεταφοράς των ζώων υδατοκαλλιέργειας.

3.1.6.7. Η ταλαιπωρία των ζώων περιορίζεται στο ελάχιστο, σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους περιλαμβανομένης της στιγμής της σφαγής.

3.1.6.8. Η εκτομή του μίσχου του οφθαλμού συμπεριλαμβανομένης κάθε παρόμοιας πρακτικής, όπως η απολίνωση, η τομή και η σύνθλιψη, απαγορεύονται.

3.1.6.9. Οι τεχνικές σφαγής έχουν ως αποτέλεσμα να χάνουν οι ιχθύες τις αισθήσεις τους αμέσως και να μην αισθάνονται πόνο. Οι χειρισμοί πριν από τη σφαγή πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί και να εξασφαλίζεται η ελάχιστη δυνατή ταλαιπωρία και η άσκηση ελάχιστης δυνατής πίεσης στο ζώο. Οι διαφορές στα μεγέθη κατά τη συλλογή, στα είδη και στους χώρους παραγωγής λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση των βέλτιστων μεθόδων σφαγής.

3.2. Λεπτομερείς κανόνες για τα μαλάκια

3.2.1. Προέλευση του γόνου

Αναφορικά με την προέλευση του γόνου εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

α) μπορούν να χρησιμοποιούνται άγριοι γόνου από πηγές εκτός της μονάδας παραγωγής για τα δίθυρα οστρακοειδή, εφόσον δεν προκαλούν σημαντική βλάβη στο περιβάλλον, επιτρέπονται από την τοπική νομοθεσία και εφόσον προέρχονται από:

i) κλίνες απόθεσης οι οποίες ενδέχεται να καταστραφούν κατά τη χειμερινή περίοδο ή υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις ή

ii) φυσική απόθεση γόνου οστρακοειδών σε συλλέκτες·

β) για τα στρείδια του είδους *Crassostrea gigas* προτιμούνται τα αποθέματα επιλεκτικής αναπαραγωγής για τη μείωση της φυσικής ωστοκίας·

γ) τηρούνται αρχεία για τον τρόπο, τον τόπο και τον χρόνο συλλογής του άγριου γόνου ώστε να είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα έως την περιοχή συλλογής·

δ) άγριος γόνος μπορεί να συλλέγεται μόνο αφού η αρμόδια αρχή έχει εκδώσει άδεια γι' αυτό.

3.2.2. Πρακτικές στέγασης και κτηνοτροφικές πρακτικές

Αναφορικά με τις πρακτικές στέγασης και τις κτηνοτροφικές πρακτικές εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) η παραγωγή μπορεί να πραγματοποιείται στην ίδια υδάτινη περιοχή όπου εκτρέφονται βιολογικοί ιχθύες και καλλιεργούνται φύκη στο πλαίσιο συστήματος πολυκαλλιέργειας που τεκμηριώνεται στο σχέδιο βιώσιμης διαχείρισης. Τα δίδυρα μαλάκια μπορούν επίσης να εκτρέφονται μαζί με γαστερόποδα μαλάκια, όπως λιτορίνες, στο πλαίσιο πολυκαλλιέργειας·
- β) η βιολογική παραγωγή διθύρων μαλακίων πραγματοποιείται εντός περιοχών που οριοθετούνται με πασσάλους, πλωτήρες ή άλλους εμφανείς σηματοδότες και, κατά περίπτωση, περιορίζονται με δικτυωτούς σάκους, κλωβούς ή άλλα τεχνητά μέσα·
- γ) οι εκμεταλλεύσεις βιολογικής παραγωγής οστρακοειδών ελαχιστοποιούν τους κινδύνους για τα είδη που παρουσιάζουν ενδιαφέρον από πλευράς διατήρησης. Εάν χρησιμοποιούνται δίχτυα για τους θηρευτές, σχεδιάζονται έτσι ώστε να μην τραυματίζονται τα καταδυόμενα πτηνά.

3.2.3. Καλλιέργεια

Αναφορικά με την καλλιέργεια εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) η καλλιέργεια σε σχοινιά μυδοκαλλιέργειας και άλλες μέθοδοι που απαριθμούνται στις εκτελεστικές πράξεις οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 μπορούν να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή·
- β) η καλλιέργεια στον βυθό μαλακίων επιτρέπεται μόνο εφόσον δεν έχει σημαντικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις στις περιοχές συλλογής και καλλιέργειας. Μια έρευνα και έκθεση που στηρίζει τα αποδεικτικά στοιχεία για ελάχιστο περιβαλλοντικό αντίκτυπο προστίθεται ως ξεχωριστό κεφάλαιο στο σχέδιο βιώσιμης διαχείρισης και παρέχεται από την επιχείρηση στην αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου πριν από την έναρξη των εργασιών.

3.2.4. Διαχείριση

Αναφορικά με τη διαχείριση εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) η ιχθυοφόρτιση στην παραγωγή δεν υπερβαίνει εκείνη που εφαρμόζεται στη μη βιολογική παραγωγή μαλακίων στην περιοχή. η διαλογή, η αραίωση και η ιχθυοφόρτιση προσαρμόζονται σε συνάρτηση με τη βιομάζα και με σκοπό να εξασφαλίζονται η καλή μεταχείριση των ζώων και η υψηλή ποιότητα του προϊόντος·
- β) οι οργανισμοί βιολογικών εναποθέσεων αφαιρούνται με φυσικά μέσα ή με τα χέρια και, κατά περίπτωση, επαναφέρονται στη θάλασσα μακριά από τις εκμεταλλεύσεις μαλακίων. Τα μαλάκια μπορούν να υποβάλλονται σε αγωγή μία φορά κατά τον κύκλο παραγωγής με διάλυμα ανθρακικού ασβεστίου για την καταπολέμηση των ανταγωνιστικών οργανισμών εναπόθεσης.

3.2.5. Ειδικοί κανόνες καλλιέργειας για τα στρείδια

Επιτρέπεται η καλλιέργεια σε σάκους τοποθετούμενους σε στηρίγματα. Οι εν λόγω ή άλλες κατασκευές στις οποίες περιέχονται τα στρείδια διατάσσονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός φραγμού κατά μήκος της ακτογραμμής. Τα αποθέματα τοποθετούνται προσεκτικά στις κλίνες ανάλογα με την παλιρροϊκή ροή για τη βελτιστοποίηση της παραγωγής. Η παραγωγή πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

Μέρος IV: Κανόνες παραγωγής για τα μεταποιημένα τρόφιμα

Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 11 και 16, οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων.

1. Γενικές απαιτήσεις για την παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων
- 1.1. Πρόσθετα τροφίμων, τεχνολογικά βοηθήματα και άλλες ουσίες και συστατικά που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία τροφίμων και κάθε εφαρμοζόμενη μέθοδος επεξεργασίας, όπως ο καπνισμός, συμμορφώνονται με τις αρχές της ορθής πρακτικής κατά την παραγωγή⁽¹⁾.
- 1.2. Οι επιχειρήσεις παραγωγής μεταποιημένων τροφίμων καθιερώνουν και επικαιροποιούν τις ενδεδειγμένες διαδικασίες βάσει συστηματικού εντοπισμού των κρίσιμων σταδίων μεταποίησης.

⁽¹⁾ Ορθές πρακτικές παραγωγής (ΟΠΠ) όπως ορίζονται στο άρθρο 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75).

- 1.3. Η εφαρμογή των διαδικασιών του σημείου 1.2 εξασφαλίζει ανά πάσα στιγμή ότι τα παραγόμενα μεταποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.
- 1.4. Οι επιχειρήσεις συμμορφώνονται προς τις διαδικασίες του σημείου 1.2 και, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, τις εφαρμόζουν ειδικότερα:
- α) λαμβάνουν μέτρα προφύλαξης·
 - β) εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα καθαρισμού, παρακολουθούν την αποτελεσματικότητά τους και καταγράφουν τις εργασίες αυτές·
 - γ) εγγυώνται ότι τα μη βιολογικά προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά με ένδειξη που περιέχει αναφορά σε μέθοδο βιολογικής παραγωγής.
- 1.5. Η παρασκευή μεταποιημένων βιολογικών προϊόντων, προϊόντων υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων διαχωρίζονται η μία από την άλλη χρονικά ή τοπικά. Όταν στην εξεταζόμενη μονάδα παρασκευής παρασκευάζονται ή αποθηκεύονται βιολογικά προϊόντα, προϊόντα υπό μετατροπή και μη βιολογικά προϊόντα, υπό οποιονδήποτε συνδυασμό, η επιχείρηση:
- α) ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
 - β) πραγματοποιεί τις εργασίες αδιάκοπα μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρης παραγωγή, σε χωριστό τόπο ή χρονική στιγμή από παρόμοιες εργασίες οι οποίες πραγματοποιούνται σε οποιοδήποτε είδος προϊόντος (βιολογικό, υπό μετατροπή ή μη βιολογικό)·
 - γ) αποθηκεύει τα βιολογικά προϊόντα, τα προϊόντα υπό μετατροπή και τα μη βιολογικά προϊόντα, πριν και μετά τις εργασίες, σε χωριστό τόπο ή χρόνο τα μεν από τα δε·
 - δ) τηρεί ενημερωμένο μητρώο όλων των εργασιών και των ποσοτήτων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία·
 - ε) λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ταυτοποίηση των παρτίδων και να αποτρέπονται οι προσμίξεις ή ανταλλαγές μεταξύ βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων·
 - στ) πραγματοποιεί εργασίες σε βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα μόνο μετά τον ενδεδειγμένο καθαρισμό του εξοπλισμού παραγωγής.
- 1.6. Δεν χρησιμοποιούνται προϊόντα, ουσίες και τεχνικές που αποκαθιστούν ιδιότητες οι οποίες χάνονται κατά τη μεταποίηση και την αποθήκευση βιολογικών τροφίμων ή διορθώνουν τις συνέπειες αμέλειας κατά τη μεταποίηση βιολογικών τροφίμων ή μπορούν να παραπλανήσουν με άλλο τρόπο όσον αφορά την πραγματική φύση των προϊόντων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως βιολογικά τρόφιμα.
2. Λεπτομερείς απαιτήσεις για την παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων.
- 2.1. Για τη σύνθεση των μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:
- α) το προϊόν παράγεται κυρίως από γεωργικά συστατικά ή τα προϊόντα που προορίζονται για χρήση ως τρόφιμα τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I· με σκοπό να καθοριστεί κατά πόσον ένα προϊόν παράγεται κυρίως από τα προϊόντα αυτά, δεν λαμβάνονται υπόψη το προστιθέμενο νερό και αλάτι·
 - β) βιολογικό συστατικό δεν επιτρέπεται να συνυπάρχει με το ίδιο συστατικό σε μη βιολογική μορφή·
 - γ) συστατικό υπό μετατροπή δεν επιτρέπεται να συνυπάρχει με το ίδιο συστατικό σε βιολογική ή μη βιολογική μορφή.
- 2.2. Χρησιμοποίηση ορισμένων προϊόντων και ουσιών στη μεταποίηση τροφίμων.
- 2.2.1. Μόνο τα πρόσθετα τροφίμων, τεχνολογικά βοηθήματα και μη βιολογικά γεωργικά συστατικά που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 ή το άρθρο 25 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, και τα προϊόντα και οι ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.2, μπορούν να χρησιμοποιούνται στη μεταποίηση τροφίμων, με εξαίρεση τα προϊόντα και τις ουσίες του οινικού τομέα, για τα οποία ισχύει το σημείο 2 του μέρους VI, και με εξαίρεση τη μαγιά, για την οποία ισχύει το σημείο 1.3 του μέρους VII.
- 2.2.2. Στη μεταποίηση τροφίμων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα προϊόντα και ουσίες:
- α) παρασκευάσματα μικροοργανισμών και ενζύμων τροφίμων που συνήθως χρησιμοποιούνται στη μεταποίηση τροφίμων, με την προϋπόθεση ότι τα ένζυμα τροφίμων που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
 - β) ουσίες και προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 που αναγράφονται ως φυσικές αρωματικές ουσίες ή φυσικά αρωματικά παρασκευάσματα, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 2, 3 και 4 του εν λόγω κανονισμού·

- γ) χρωστικές ουσίες για τη σφράγιση του κρέατος και του κελύφους αυγών, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·
- δ) φυσικά χρώματα και φυσικές ουσίες επικάλυψης για τον παραδοσιακό διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους βραστών αυγών που παράγονται με σκοπό να διατεθούν στην αγορά σε συγκεκριμένη περίοδο του έτους·
- ε) πόσιμο νερό και βιολογικό ή μη βιολογικό άλας (με βασικά συστατικά το χλωριούχο νάτριο ή το χλωριούχο κάλιο) που χρησιμοποιείται συνήθως στη μεταποίηση τροφίμων·
- στ) ορυκτά (περιλαμβάνονται τα ιχνοστοιχεία), βιταμίνες, αμινοξέα και μικροθρεπτικά στοιχεία με την προϋπόθεση ότι:
- i) η χρήση τους σε τρόφιμα για κανονική κατανάλωση «επιβάλλεται άμεσα εκ του νόμου», υπό την έννοια ότι επιβάλλεται άμεσα μέσω διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας ή μέσω διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας που είναι συμβατές με την ενωσιακή νομοθεσία, με συνέπεια το τρόφιμο να μην μπορεί να διατεθεί καθόλου στην αγορά ως τρόφιμο για κανονική κατανάλωση αν δεν προστεθούν τα εν λόγω ορυκτά, βιταμίνες, αμινοξέα ή μικροθρεπτικά στοιχεία ή
 - ii) όσον αφορά τρόφιμο που διατίθεται στην αγορά ως έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ή επίδραση σε σχέση με την υγεία ή τη διατροφή ή σε σχέση με τις ανάγκες συγκεκριμένων ομάδων καταναλωτών:
 - για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, η χρήση τους επιτρέπεται από τον εν λόγω κανονισμό και από πράξεις που εκδίδονται με βάση το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού για τα σχετικά προϊόντα ή
 - για προϊόντα που ρυθμίζονται με την οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, η χρήση τους επιτρέπεται από την εν λόγω οδηγία.
- 2.2.3. Μόνο προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη μεταποίηση χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.
- 2.2.4. Για τους σκοπούς του υπολογισμού που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 5 εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
- α) ορισμένα πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή υπολογίζονται ως γεωργικά συστατικά·
 - β) τα παρασκευάσματα και οι ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.2 στοιχεία α), γ), δ), ε) και στ) δεν υπολογίζονται ως γεωργικά συστατικά·
 - γ) η μαγιά και τα προϊόντα μαγιάς υπολογίζονται ως γεωργικά συστατικά.

Μέρος V: Κανόνες παραγωγής για τις μεταποιημένες ζωτροφές

Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 11 και 17, οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή μεταποιημένων ζωτροφών.

1. Γενικές απαιτήσεις για την παραγωγή μεταποιημένων ζωτροφών
- 1.1. Πρόσθετες ύλες ζωτροφών, τεχνολογικά βοηθήματα και άλλες ουσίες και συστατικά που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία ζωτροφών και κάθε χρησιμοποιούμενη μέθοδος επεξεργασίας, όπως ο καπνισμός, συμμορφώνονται με τις αρχές της ορθής πρακτικής κατά την παραγωγή.
- 1.2. Οι επιχειρήσεις που παράγουν μεταποιημένων ζωτροφών καθιερώνουν και επικαιροποιούν τις ενδεδειγμένες διαδικασίες βάσει συστηματικού εντοπισμού των κρίσιμων σταδίων μεταποίησης.
- 1.3. Η εφαρμογή των διαδικασιών του σημείου 1.2 εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα μεταποιημένα προϊόντα συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό ανά πάσα στιγμή.
- 1.4. Οι επιχειρήσεις συμμορφώνονται προς τις διαδικασίες του σημείου 1.2 και, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, ειδικότερα:
 - α) λαμβάνουν μέτρα προφύλαξης·
 - β) εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα καθαρισμού, παρακολουθούν την αποτελεσματικότητά τους και καταγράφουν τις εν λόγω εργασίες·

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαπολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽²⁾ Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

- γ) εγγυώνται ότι τα μη βιολογικά προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά με ένδειξη που περιέχει αναφορά σε μέθοδο βιολογικής παραγωγής.
- 1.5. Η παρασκευή μεταποιημένων βιολογικών προϊόντων, προϊόντων υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων διαχωρίζονται η μία από την άλλη χρονικά ή τοπικά. Όταν στην εξεταζόμενη μονάδα παρασκευής παρασκευάζονται ή αποθηκεύονται, υπό οποιονδήποτε συνδυασμό, βιολογικά, υπό μετατροπή και μη βιολογικά προϊόντα, η επιχείρηση:
- α) ενημερώνει σχετικά την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
 - β) πραγματοποιεί τις εργασίες αδιάκοπα μέχρι να ολοκληρωθεί η σειρά παραγωγής, χωριστά σε τόπο ή σε χρονική στιγμή από παρόμοιες εργασίες οι οποίες πραγματοποιούνται σε οποιοδήποτε άλλο είδος προϊόντος (βιολογικό, υπό μετατροπή ή μη βιολογικό)·
 - γ) αποθηκεύει τα βιολογικά προϊόντα, τα προϊόντα υπό μετατροπή και τα μη βιολογικά προϊόντα, πριν και μετά τις εργασίες, σε χωριστό τόπο ή χρόνο τα μεν από τα δε·
 - δ) τηρεί ενημερωμένο μητρώο όλων των εργασιών και των ποσοτήτων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία·
 - ε) λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ταυτοποίηση των παρτίδων και να αποτρέπονται οι προσμίξεις ή ανταλλαγές μεταξύ βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων·
 - στ) πραγματοποιεί εργασίες σε βιολογικά προϊόντα ή προϊόντα υπό μετατροπή μόνο μετά τον ενδεδειγμένο καθαρισμό του εξοπλισμού παραγωγής.
2. Λεπτομερείς απαιτήσεις για την παραγωγή μεταποιημένων ζωοτροφών
- 2.1. Οι βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που προέρχονται από παραγωγή υπό μετατροπή δεν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με ίδιες πρώτες ύλες μη βιολογικής παραγωγής στη σύνθεση βιολογικών ζωοτροφών.
- 2.2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται ή μεταποιούνται σε βιολογική παραγωγή δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με συνθετικούς χημικούς διαλύτες.
- 2.3. Στη μεταποίηση ζωοτροφών μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο μη βιολογικές πρώτες ύλες ζωοτροφών φυτικής προέλευσης, προέλευσης από φύκη ή μαγιά, και ζωικής προέλευσης, πρώτες ύλες ζωοτροφών ορυκτής προέλευσης, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τεχνολογικά βοηθήματα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή.
- 2.4. Μόνο προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη μεταποίηση χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.

Μέρος VI: Οίνος

1. Πεδίο εφαρμογής
- 1.1. Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 10, 11, 16 και 18, οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή των προϊόντων του οινικού τομέα όπως αναφέρεται στο στοιχείο ιβ) του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.
- 1.2. Εφαρμόζονται οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 606/2009 ⁽¹⁾ και (ΕΚ) αριθ. 607/2009 ⁽²⁾, εκτός εάν προβλέπεται ρητά το αντίθετο στο παρόν μέρος.
2. Χρήση ορισμένων προϊόντων και ουσιών
- 2.1. Τα προϊόντα του οινικού τομέα παράγονται από βιολογικές πρώτες ύλες.
- 2.2. Στην παρασκευή προϊόντων του οινικού τομέα, περιλαμβανομένων των οινολογικών πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα και ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των περιορισμών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 606/2009 και ειδικότερα στο παράρτημα Ι Α του τελευταίου κανονισμού.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 606/2009 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2009, για καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 όσον αφορά τις κατηγορίες αμπελοοινικών προϊόντων, τις οινολογικές πρακτικές και τους περιορισμούς στους οποίους υπόκεινται (ΕΕ L 193 της 24.7.2009, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 607/2009 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2009, για τον καθορισμό ορισμένων λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου όσον αφορά τις προστατευόμενες ονομασίες προέλευσης και τις προστατευόμενες γεωγραφικές ενδείξεις, τις παραδοσιακές ενδείξεις, την επισήμανση και την παρουσίαση ορισμένων προϊόντων του αμπελοοινικού τομέα (ΕΕ L 193 της 24.7.2009, σ. 60).

3. Οινολογικές πρακτικές και περιορισμοί
- 3.1. Με την επιφύλαξη των τμημάτων 1 και 2 του παρόντος μέρους και των ειδικών απαγορεύσεων και περιορισμών που προβλέπονται στα σημεία 3.2, 3.3 και 3.4, επιτρέπονται μόνον οι οινολογικές πρακτικές, μέθοδοι και διεργασίες, περιλαμβανομένων των περιορισμών που προβλέπονται στο άρθρο 80 και στο άρθρο 83 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, στα άρθρα 3, 5 έως 9 και 11 έως 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009 και στα παραρτήματα των εν λόγω κανονισμών, που χρησιμοποιούνταν πριν από την 1η Αυγούστου 2010.
- 3.2. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών:
- α) μερική συμπίκνωση με ψύξη σύμφωνα με το στοιχείο γ) του τμήματος Β.1 του μέρους 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013·
- β) απομάκρυνση του διοξειδίου του θείου με φυσικές διεργασίες σύμφωνα με το σημείο 8 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009·
- γ) επεξεργασία με ηλεκτροδιαπίδυση για την τρυγική σταθεροποίηση των οίνων, σύμφωνα με το σημείο 36 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009·
- δ) μερική αφαίρεση αλκοόλης από τους οίνους, σύμφωνα με το σημείο 40 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009·
- ε) επεξεργασία με εναλλάκτες κατιόντων για την τρυγική σταθεροποίηση των οίνων, σύμφωνα με το σημείο 43 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009.
- 3.3. Επιτρέπεται η χρήση των ακόλουθων οινολογικών πρακτικών, μεθόδων και διεργασιών υπό τους εξής όρους:
- α) για τις θερμικές επεξεργασίες, σύμφωνα με το σημείο 2 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009, υπό τον όρο ότι η θερμοκρασία δεν υπερβαίνει τους 75 °C·
- β) για τη φυγοκέντριση και διήθηση με ή χωρίς αδρανές ενισχυτικό διήθησης, σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος Ι Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009, υπό τον όρο ότι το μέγεθος των πόρων δεν θα είναι μικρότερο των 0,2 μικρόμετρων.
- 3.4. Τυχόν τροποποίηση που εγκρίνεται μετά την 1η Αυγούστου 2010 σε ό,τι αφορά τις οινολογικές πρακτικές, μεθόδους και διεργασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 606/2009, εφαρμόζεται στη βιολογική παραγωγή οίνου μόνο αφού τα μέτρα αυτά περιληφθούν όπως προβλέπεται στο παρόν τμήμα και, εφόσον είναι απαραίτητο, έπειτα από διαδικασία αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού.

Μέρος VII: Μαγιά που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή

Επιπλέον των γενικών κανόνων παραγωγής που θεσπίζονται στα άρθρα 9, 11, 16, 17 και 19, οι κανόνες που θεσπίζονται στο παρόν μέρος εφαρμόζονται στη βιολογική παραγωγή μαγιάς που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή.

1. Γενικές απαιτήσεις
- 1.1. Για την παραγωγή βιολογικής μαγιάς χρησιμοποιούνται μόνο βιολογικά παραγόμενα υποστρώματα. Ωστόσο, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023, επιτρέπεται η προσθήκη μέχρι 5 % εκχυλίσματος ή προϊόντος autolyses μη βιολογικής μαγιάς στο υπόστρωμα (υπολογιζόμενο επί του βάρους ξηράς ουσίας) για την παραγωγή βιολογικής μαγιάς όταν οι επιχειρήσεις δεν είναι σε θέση να αποκτήσουν εκχύλισμα ή προϊόν autolyses μαγιάς από βιολογική παραγωγή.
- 1.2. Σε βιολογικά τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν συνυπάρχουν βιολογική και μη βιολογική μαγιά.
- 1.3. Τα ακόλουθα προϊόντα και ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, παρασκευή και μορφοποίηση της βιολογικής μαγιάς:
- α) τεχνολογικά βοηθήματα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή·
- β) τα προϊόντα και οι ουσίες που αναφέρονται στο μέρος IV σημείο 2.2.2 στοιχεία α), β) και ε).
- 1.4. Μόνο τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη μεταποίηση χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Συλλογή προϊόντων και μεταφορά στις μονάδες παρασκευής

Οι επιχειρήσεις μπορούν να πραγματοποιούν ταυτόχρονη συλλογή βιολογικών προϊόντων, προϊόντων υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων, μόνο εφόσον λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για να αποτραπεί κάθε πιθανή ανάμειξη ή ανταλλαγή μεταξύ βιολογικών προϊόντων, προϊόντων υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων και να διασφαλιστεί η ταυτοποίηση των βιολογικών προϊόντων και των προϊόντων υπό μετατροπή. Η επιχείρηση διατηρεί τα στοιχεία που αφορούν τις ημερομηνίες, ώρες και το δίκτυο συλλογής καθώς και την ημέρα και ώρα παραλαβής των προϊόντων στη διάθεση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου.

2. Συσκευασία και μεταφορά προϊόντων σε άλλες επιχειρήσεις ή μονάδες

2.1. Οι επιχειρήσεις μεριμνούν ώστε τα βιολογικά προϊόντα και τα προϊόντα υπό μετατροπή να μεταφέρονται σε άλλες επιχειρήσεις ή μονάδες, περιλαμβανομένων των επιχειρήσεων χονδρικού και λιανικού εμπορίου, μόνο στην κατάλληλη συσκευασία, σε κλειστά δοχεία ή οχήματα με τρόπο που να μην είναι δυνατό να αντικατασταθεί το περιεχόμενο χωρίς παραβίαση ή φθορά της σφραγίδας και με την ύπαρξη ετικέτας που αναφέρει, με την επιφύλαξη όλων των άλλων ενδείξεων που απαιτούνται από το ενωσιακό δίκαιο:

α) την επωνυμία και διεύθυνση της επιχείρησης και, εάν διαφέρει, του ιδιοκτήτη ή του πωλητή του προϊόντος·

β) την ονομασία του προϊόντος ή περιγραφή της σύνθετης ζωτροφής που συνοδεύεται με αναφορά στη βιολογική παραγωγή·

γ) την επωνυμία ή τον κωδικό της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, στον οποίο υπάγεται η επιχείρηση, και

δ) κατά περίπτωση, το σήμα ταυτοποίησης της παρτίδας, σύμφωνα με σύστημα σήμανσης το οποίο εγκρίνεται είτε σε εθνικό επίπεδο είτε από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου και επιτρέπει τη συσχέτιση της παρτίδας με το αναφερόμενο στο άρθρο 34 παράγραφος 5 αρχείο και αλλού.

Οι πληροφορίες των στοιχείων α) έως δ) μπορούν να αναγράφονται και σε συνοδευτικό έγγραφο, εάν το έγγραφο αυτό μπορεί να συσχετισθεί αδιαμφισβήτητα με τη συσκευασία, το δοχείο ή το όχημα μεταφοράς του προϊόντος. Το συνοδευτικό αυτό έγγραφο περιέχει τα στοιχεία του προμηθευτή ή του μεταφορέα.

2.2. Δεν απαιτείται κλείσιμο της συσκευασίας, των δοχείων ή των οχημάτων όταν:

α) η μεταφορά πραγματοποιείται απευθείας μεταξύ δύο επιχειρήσεων που υπόκεινται αμφότερες στο σύστημα βιολογικού ελέγχου·

β) η μεταφορά αφορά μόνο βιολογικά προϊόντα ή μόνο προϊόντα υπό μετατροπή·

γ) τα προϊόντα συνοδεύονται από έγγραφο το οποίο δίνει τις απαιτούμενες στο σημείο 2.1 πληροφορίες, και

δ) τόσο ο αποστολέας όσο και ο παραλήπτης τηρούν μητρώα καταγραφής αυτών των μεταφορών διαθέσιμα στην αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.

3. Ειδικοί κανόνες μεταφοράς ζωτροφών σε άλλες μονάδες παραγωγής ή παρασκευής ή εγκαταστάσεις αποθήκευσης

Κατά τη μεταφορά ζωτροφών σε άλλες μονάδες παραγωγής ή παρασκευής ή εγκαταστάσεις αποθήκευσης, οι επιχειρήσεις εξασφαλίζουν την τήρηση των ακόλουθων όρων:

α) κατά τη μεταφορά, εφαρμόζεται αποτελεσματικός υλικός διαχωρισμός των βιολογικών ζωτροφών, των ζωτροφών υπό μετατροπή και των μη βιολογικών ζωτροφών·

β) τα οχήματα ή τα εμπορευματοκιβώτια που έχουν μεταφέρει μη βιολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τη μεταφορά βιολογικών προϊόντων ή προϊόντων υπό μετατροπή εάν:

i) πριν από την έναρξη της μεταφοράς των βιολογικών προϊόντων ή των προϊόντων υπό μετατροπή έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα καθαρισμού δοκιμασμένης αποτελεσματικότητας και οι επιχειρήσεις καταγράφουν τις εν λόγω εργασίες,

ii) λαμβάνονται όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, σε συνάρτηση με τους κινδύνους οι οποίοι αξιολογούνται σύμφωνα με διατάξεις ελέγχου και εάν είναι απαραίτητο, οι επιχειρήσεις εγγυώνται ότι μη βιολογικά προϊόντα δεν είναι δυνατόν να διατεθούν στην αγορά με ένδειξη που αναφέρεται σε βιολογική παραγωγή,

iii) οι επιχειρήσεις τηρούν μητρώα καταγραφής αυτών των μεταφορών διαθέσιμα στην αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου,

γ) η μεταφορά των τελικών βιολογικών ζωοτροφών ή ζωοτροφών υπό μετατροπή πραγματοποιείται χωριστά ή σε διαφορετικό χρόνο από τη μεταφορά άλλων τελικών προϊόντων·

δ) καταγράφονται η ποσότητα των προϊόντων κατά την έναρξη της μεταφοράς και η ποσότητα της κάθε παράδοσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παράδοσης.

4. Μεταφορά ζωντανών ιχθύων

4.1. Οι ζωντανοί ιχθύες μεταφέρονται σε κατάλληλες δεξαμενές με καθαρό νερό που ικανοποιεί τις φυσιολογικές ανάγκες των ιχθύων όσον αφορά τη θερμοκρασία και το διαλυμένο οξυγόνο.

4.2. Πριν από τη μεταφορά βιολογικών ιχθύων και προϊόντων ιχθύων, οι δεξαμενές καθαρίζονται επιμελώς, απολυμαίνονται και ξεπλένονται.

4.3. Λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για τη μείωση του άγχους. Κατά τη μεταφορά, η ιχθυοφόρτιση δεν φθάνει σε επίπεδα που καθίστανται επιζήμια για το είδος.

4.4. Τηρούνται αρχεία σχετικά με τις εργασίες που αναφέρονται στα σημεία 4.1, 4.2 και 4.3.

5. Παραλαβή προϊόντων από άλλες επιχειρήσεις ή μονάδες

Κατά την παραλαβή ενός βιολογικού προϊόντος ή προϊόντος υπό μετατροπή, η επιχείρηση ελέγχει το κλείσιμο της συσκευασίας, του εμπορευματοκιβωτίου ή του οχήματος, όταν αυτό απαιτείται, και την ύπαρξη των ενδείξεων που προβλέπει το τμήμα 2.

Η επιχείρηση αντιπαραβάλλει τις πληροφορίες της αναφερόμενης στο τμήμα 2 σήμανσης με τα στοιχεία των συνοδευτικών εγγράφων. Το αποτέλεσμα της εξακρίβωσης αυτής καταγράφεται επακριβώς στο αναφερόμενο στο άρθρο 34 παράγραφος 5 αρχείο.

6. Ειδικοί κανόνες παραλαβής προϊόντων από τρίτη χώρα

Όταν βιολογικά προϊόντα ή προϊόντα υπό μετατροπή εισάγονται από τρίτη χώρα, μεταφέρονται στην κατάλληλη συσκευασία ή σε εμπορευματοκιβώτια που έχουν κλειστεί κατά τρόπο που να αποκλείεται η αντικατάσταση του περιεχομένου και αναγράφουν τα στοιχεία ταυτότητας του εξαγωγέα και όλες τις άλλες ενδείξεις και αριθμούς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση της παρτίδας, και συνοδεύονται με το πιστοποιητικό ελέγχου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες.

Κατά την παραλαβή ενός εισαγόμενου από τρίτη χώρα βιολογικού προϊόντος ή προϊόντος υπό μετατροπή, το φυσικό ή νομικό πρόσωπο στο οποίο παραδίδεται η εισαγόμενη αποστολή και το οποίο παραλαμβάνει το προϊόν για περαιτέρω παρασκευή ή εμπορία ελέγχει το κλείσιμο της συσκευασίας ή του εμπορευματοκιβωτίου και, εάν τα προϊόντα εισάγονται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii), ελέγχει αν το αναφερόμενο στο ίδιο άρθρο πιστοποιητικό καλύπτει το είδος του προϊόντος της αποστολής. Το αποτέλεσμα της εξακρίβωσης αυτής καταγράφεται επακριβώς στο αναφερόμενο στο άρθρο 34 παράγραφος 5 αρχείο.

7. Αποθήκευση προϊόντων

- 7.1. Η διαχείριση των χώρων αποθήκευσης των προϊόντων εξασφαλίζει τη δυνατότητα ταυτοποίησης των παρτίδων και να αποτρέπει κάθε ανάμειξη με (ή μόλυνση από) προϊόντα ή ουσίες που δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής. Η ταυτοποίηση των βιολογικών προϊόντων και των προϊόντων υπό μετατροπή είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή.
- 7.2. Πρώτες ύλες ή ουσίες πέραν αυτών που έχουν εγκριθεί δυνάμει των άρθρων 9 και 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή δεν αποθηκεύονται στις μονάδες παραγωγής βιολογικής φυτικής και ζωικής παραγωγής ή στις μονάδες φυτικής και ζωικής παραγωγής υπό μετατροπή
- 7.3. Τα αλλοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών μπορούν να αποθηκευτούν σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις και εκμεταλλεύσεις υδατοκαλλιέργειας υπό τον όρο ότι έχουν συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο σε σχέση με θεραπευτική αγωγή που αναφέρεται στα σημεία 1.5.2.2 του μέρους II και 3.1.4.2 στοιχείο α) του μέρους III του παραρτήματος II, ότι αποθηκεύονται σε ελεγχόμενο χώρο και ότι καταγράφονται στο αρχείο που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 5.
- 7.4. Όταν οι επιχειρήσεις χειρίζονται βιολογικά προϊόντα ή προϊόντα υπό μετατροπή ή μη βιολογικά προϊόντα σε οποιονδήποτε συνδυασμό και τα βιολογικά προϊόντα ή προϊόντα υπό μετατροπή αποθηκεύονται σε χώρους στους οποίους αποθηκεύονται και άλλα γεωργικά προϊόντα ή τρόφιμα:
- α) τα βιολογικά προϊόντα ή τα προϊόντα υπό μετατροπή διατηρούνται χωριστά από τα άλλα γεωργικά προϊόντα ή τρόφιμα·
 - β) λαμβάνονται όλα τα μέτρα για να είναι δυνατή η ταυτοποίηση των αποστολών και να αποφεύγονται οι αναμειξεις ή ανταλλαγές μεταξύ βιολογικών, υπό μετατροπή ή μη βιολογικών προϊόντων·
 - γ) πριν από την αποθήκευση των βιολογικών προϊόντων ή των προϊόντων υπό μετατροπή έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα καθαρισμού δοκιμασμένης αποτελεσματικότητας και οι επιχειρήσεις καταγράφουν τις εν λόγω εργασίες.
- 7.5. Στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης μόνο τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν εγκριθεί δυνάμει του άρθρου 24 για χρήση στη βιολογική παραγωγή χρησιμοποιούνται για τον εν λόγω σκοπό.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΡΟΙ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 30

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ

1. Λογότυπο

1.1. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι σύμφωνα με το ακόλουθο υπόδειγμα:



1.2. Το χρώμα αναφοράς Pantone είναι πράσινο Pantone αριθ. 376 και πράσινο [50 % κυανό + 100 % κίτρινο] όταν χρησιμοποιείται τετραχρώμια.

1.3. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης δύναται να χρησιμοποιείται σε μαυρόασπρο κατά την κάτωθι εικόνα, μόνο όταν δεν είναι πρακτικά δυνατόν να χρησιμοποιηθεί το έγχρωμο:



1.4. Εάν η συσκευασία ή η ετικέτα έχει σκοτεινόχρωμο φόντο, τα σύμβολα μπορούν να χρησιμοποιούνται σε αρνητικό ως προς το χρώμα της συσκευασίας ή της ετικέτας.

1.5. Εάν χρησιμοποιείται λογότυπο έγχρωμο σε έγχρωμο φόντο, με αποτέλεσμα να καθίσταται δυσδιάκριτο, μπορεί να χρησιμοποιείται ένας εξωτερικός κύκλος ως περίγραμμα γύρω από το λογότυπο, ώστε να επιτυγχάνεται εντονότερη αντίθεση με το φόντο.

- 1.6. Όταν μια συσκευασία φέρει ενδείξεις σε ένα μόνο χρώμα, το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιείται στο ίδιο χρώμα.
- 1.7. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ύψος 9 mm τουλάχιστον και πλάτος 13,5 mm τουλάχιστον· η αναλογία ύψους/πλάτους είναι πάντα 1:1,5. Κατ' εξαίρεση το ελάχιστο ύψος μπορεί να μειωθεί σε 6 mm για τις πολύ μικρές συσκευασίες.
- 1.8. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να συνδυαστεί με γραφικά στοιχεία ή στοιχεία κειμένου που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή υπό τον όρο ότι δεν τροποποιούν τον χαρακτήρα του λογότυπου βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή κάποιες από τις ενδείξεις που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 32. Όταν συνδυάζεται με εθνικά ή ιδιωτικά λογότυπα πράσινου χρώματος διαφορετικού από το χρώμα αναφοράς που προβλέπεται στο σημείο 1.2, το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιείται στο εν λόγω χρώμα.

2. Κωδικοί

Η γενική μορφή των κωδικών είναι η εξής:

AB-ΓΔΕ-999

όπου:

- α) «AB» είναι ο κωδικός ISO για τη χώρα στην οποία διενεργούνται οι έλεγχοι·
- β) «ΓΔΕ» είναι όρος με τρία γράμματα τα οποία καθορίζει η Επιτροπή ή κάθε κράτος μέλος, όπως «bio» ή «öko» ή «org» ή «eko» που προσδιορίζουν τον δεσμό με τη βιολογική παραγωγή και
- γ) «999» είναι ο αριθμός αναφοράς, με τρία ψηφία κατ' ανώτατο όριο που αποδίδεται από:
 - i) την αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στις αρχές ελέγχου ή στους φορείς ελέγχου στους οποίους έχει αναθέσει καθήκοντα ελέγχου
 - ii) την Επιτροπή, στις:
 - αρχές ελέγχου ή στους φορείς ελέγχου που αναγνωρίζονται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 46
 - αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών που αναγνωρίζονται από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 48.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Πιστοποιητικό δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων

1. Αριθμός εγγράφου:	
2. (επιλέξτε το κατάλληλο τετραγωνίδιο) ☐ Επιχείρηση ☐ Ομάδα επιχειρήσεων – βλέπε παράρτημα	3. Ονομασία και διεύθυνση της επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων:
4. Δραστηριότητα(-ες) της επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων (επιλέξτε το κατάλληλο τετραγωνίδιο): ☐ Γεωργική παραγωγή ☐ Παρασκευή ☐ Διανομή ☐ Αποθήκευση ☐ Εισαγωγή ☐ Εξαγωγή ☐ Διάθεση στην αγορά	5. Ονομασία, διεύθυνση και κωδικός αριθμός της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου της επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων:
6. Κατηγορία(-ες) των προϊόντων όπως αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και μέθοδοι παραγωγής (επιλέξτε το κατάλληλο τετραγωνίδιο):	
— αμεταποίητα φυτά και φυτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού Μέθοδος παραγωγής: ☐ βιολογική παραγωγή εκτός της περιόδου μετατροπής ☐ παραγωγή στη διάρκεια της περιόδου μετατροπής ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
— ζώα και αμεταποίητα ζωικά προϊόντα Μέθοδος παραγωγής: ☐ βιολογική παραγωγή εκτός της περιόδου μετατροπής ☐ παραγωγή στη διάρκεια της περιόδου μετατροπής ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
— φύκη και αμεταποίητα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας Μέθοδος παραγωγής: ☐ βιολογική παραγωγή εκτός της περιόδου μετατροπής ☐ παραγωγή στη διάρκεια της περιόδου μετατροπής ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι

— μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, για χρήση ως τρόφιμα Μέθοδος παραγωγής: ☐ παραγωγή βιολογικών προϊόντων ☐ παραγωγή προϊόντων υπό μετατροπή ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
— ζωοτροφές Μέθοδος παραγωγής: ☐ παραγωγή βιολογικών προϊόντων ☐ παραγωγή προϊόντων υπό μετατροπή ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
— οίνος Μέθοδος παραγωγής: ☐ παραγωγή βιολογικών προϊόντων ☐ παραγωγή προϊόντων υπό μετατροπή ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
— άλλα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 [κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων] ή που δεν καλύπτονται από προηγούμενες κατηγορίες (να διευκρινισθεί): Μέθοδος παραγωγής: ☐ παραγωγή βιολογικών προϊόντων ☐ παραγωγή προϊόντων υπό μετατροπή ☐ βιολογική παραγωγή με μη βιολογική παραγωγή [σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στην περίπτωση παρασκευής, διανομής, αποθήκευσης, εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης στην αγορά]	Περίοδος ισχύος του πιστοποιητικού από μέχρι
Με το παρόν έγγραφο, που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 πιστοποιείται ότι η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων (επιλέξτε ανάλογα με την περίπτωση) πληροί τις προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού.	
Ημερομηνία, τόπος:	
Υπογραφή εξ ονόματος της εκδότριας αρχής ελέγχου/του εκδίδοντα φορέα ελέγχου:	

Παράρτημα – Κατάλογος των μελών της ομάδας επιχειρήσεων όπως ορίζεται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848

Ονομασία μέλους	Διεύθυνση