

<p align="center">PLANT ORGANIC PRODUCTION RULES</p> <p align="center">Applicable for unprocessed plants and plant products, including seeds and other plant reproductive material, and other products listed in Annex I of Reg. UE 2018/848</p>	<p align="center">NORMAS DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA VEGETAL</p> <p align="center">Aplicable a plantas y productos vegetales no procesados, incluidas semillas y otros materiales de reproducción vegetal, y otros productos enumerados en el Anexo I del Reg. UE 2018/848</p>
<p>ABSTRACTS FROM THE EUROPEAN REGULATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU 2818/848 (consolidated version 2023-02-21) - EU 2021/1165 (consolidated version 2023-02-07) - EU 2020/464 (consolidated version 2021-11-25) 	<p>RESUMEN DE LAS REGULACIONES EUROPEAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - UE 2818/848 (versión consolidada 2023-02-21) - UE 2021/1165 (versión consolidada 2023-02-07) - UE 2020/464 (versión consolidada 2021-11-25)
<p>According to the requirements provided in art. 1.2.e of Reg. EU 2021/1698, BIOAGRICERT is providing this abstract of the production rules and control measures set out in Regulation (EU) 2018/848, and in the delegated and implementing acts adopted pursuant to it, based on the above mentioned consolidated version available on https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/consleg.html</p> <p>This abstract is integrated with unofficial translation, in languages that are understandable for the contracted operators in the third countries for which BIOAGRICERT requests recognition.</p> <p>In case of any disputes related to the interpretation of this document, shall apply only the official version of the mentioned regulations as available in one of the official language of the European Union on https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</p>	<p>Según los requisitos previstos en el art. 1.2.e del Reg. UE 2021/1698, BIOAGRICERT proporciona este resumen de las normas de producción y medidas de control establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848, y en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del mismo, basándose en la versión consolidada antes mencionada disponible en https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/consleg.html</p> <p>Este resumen está integrado con traducción no oficial, en idiomas comprensibles para los operadores contratados en los terceros países para los cuales BIOAGRICERT solicita el reconocimiento.</p> <p>En caso de cualquier disputa relacionada con la interpretación de este documento, se aplicará únicamente la versión oficial de las regulaciones mencionadas disponibles en uno de los idiomas oficiales de la Unión Europea en https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</p>

<p>This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document</p> <p>REGULATION (EU) 2018/848 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</p> <p>of 30 May 2018</p> <p>on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007</p> <p>(ABSTRACT from consolidated version 2023-02-21)</p>	<p>Este texto pretende ser puramente una herramienta de documentación y no tiene ningún efecto legal. Las instituciones de la Unión no asumen ninguna responsabilidad por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea y disponibles en EUR-Lex. Se puede acceder directamente a esos textos oficiales a través de los enlaces incluidos en este documento.</p> <p>REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO</p> <p>de 30 de mayo de 2018</p> <p>sobre la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo</p> <p>(RESUMEN de la versión consolidada 2023-02-21)</p>
<p>CHAPTER I - SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS</p> <p><i>Article 1</i></p> <p>Subject matter</p> <p>This Regulation establishes the principles of organic production and lays down the rules concerning organic production, related certification and the use of indications referring to organic production in labelling and advertising, as well as rules on controls additional to those laid down in Regulation (EU) 2017/625.</p> <p><i>Article 2</i></p> <p>Scope</p> <p>1. This Regulation applies to the following products originating from agriculture, including aquaculture and beekeeping, as listed in Annex I to the TFEU and to products originating from those products, where such products are, or are intended to be, produced, prepared, labelled, distributed, placed on the market, imported into or exported from the Union:</p> <p>(a) live or unprocessed agricultural products, including seeds and other plant reproductive material;</p>	<p>CAPITULO I - OBJETIVO, ALCANCE Y DEFINICIONES</p> <p><i>Artículo 1</i></p> <p>OBJETIVO</p> <p>El presente Reglamento sienta los principios de la producción ecológica y establece las normas aplicables a dicha producción, a la certificación respectiva y al uso de indicaciones referidas a la producción ecológica en el etiquetado y la publicidad, así como a las normas sobre controles adicionales a los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>Artículo 2</i></p> <p>Ámbito de aplicación</p> <p>1. El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos que tengan su origen en la agricultura, incluida la acuicultura y la apicultura, tal y como se enumeran en el anexo I del TFUE, y a los productos que tengan su origen en ellos, cuando dichos productos se produzcan, preparen, etiqueten, distribuyan o comercialicen, se importen a la Unión o se exporten de ella, o cuando estén destinados a cualquiera de lo anterior:</p> <p>a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás</p>

<p>(b) processed agricultural products for use as food;</p> <p>(c) feed.</p> <p>This Regulation also applies to certain other products closely linked to agriculture listed in Annex I to this Regulation, where they are, or are intended to be, produced, prepared, labelled, distributed, placed on the market, imported into or exported from the Union.</p> <p>2. This Regulation applies to any operator involved, at any stage of production, preparation and distribution, in activities relating to the products referred to in paragraph 1.</p> <p>3. Mass catering operations carried out by a mass caterer as defined in point (d) of Article 2(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 are not subject to this Regulation except as set out in this paragraph.</p>	<p>materiales de reproducción vegetal;</p> <p>b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;</p> <p>c) pienso.</p> <p>El presente Reglamento se aplica también a determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura, enumerados en el anexo I del presente Reglamento, cuando sean producidos, preparados, etiquetados, distribuidos, comercializados, importados a la Unión o exportados de esta, o vayan a serlo.</p> <p>2. El presente Reglamento se aplica a todo operador que, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, desarrolle actividades relacionadas con los productos precisados en el apartado 1.</p> <p>3. El presente Reglamento no se aplica a las actividades de restauración colectiva realizadas por colectividades según se definen en el artículo 2, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n.o 1169/2011 sin perjuicio de lo dispuesto en el presente apartado.</p>
<p style="text-align: center;">CHAPTER III - PRODUCTION RULES</p> <p style="text-align: center;"><i>Article 9</i></p> <p style="text-align: center;">General production rules</p> <p>1. Operators shall comply with the general production rules laid down in this Article.</p> <p>2. The entire holding shall be managed in compliance with the requirements of this Regulation that apply to organic production.</p> <p>3. For the purposes and uses referred to in Articles 24 and 25 and in Annex II, only products and substances that have been authorised pursuant to those provisions may be used in organic production, provided that their use in non-organic production has also been authorised in accordance with the relevant provisions of Union law and, where applicable, in accordance with national provisions based on Union law.</p> <p>The following products and substances referred to in Article 2(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 shall be allowed for use in organic production, provided that they are authorised pursuant to that Regulation:</p> <p>(a) safeners, synergists and co-formulants as components of plant protection products;</p> <p>(b) adjuvants that are to be mixed with plant protection products.</p> <p>The use in organic production of products and substances for purposes other than those covered by this Regulation shall be allowed, provided that their use complies with the principles laid down in Chapter II.</p> <p>4. Ionising radiation shall not be used in the treatment of organic food or feed, and in the treatment of raw materials used in organic food or feed.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III NORMAS DE PRODUCCIÓN</p> <p style="text-align: center;"><i>Artículo 9</i></p> <p style="text-align: center;">Normas generales de producción</p> <p>1. Los operadores cumplirán las normas generales de producción establecidas en el presente artículo.</p> <p>2. La totalidad de la explotación se gestionará de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento que se aplican a la producción ecológica.</p> <p>3. Para los fines y usos a que se refieren los artículos 24 y 25 y el anexo II, solamente podrán utilizarse los productos y sustancias autorizados de conformidad con dichas disposiciones en la producción ecológica, siempre que su utilización en la producción no ecológica también haya sido autorizada de conformidad con las disposiciones pertinentes de la normativa de la Unión y, cuando proceda, de conformidad con disposiciones nacionales basadas en la normativa de la Unión. Se permitirán los siguientes productos y sustancias a que se refiere el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.o 1107/2009 para su uso en la producción ecológica, siempre que estén autorizados de conformidad con dicho Reglamento:</p> <p>a) protectores, sinergistas y coformulantes como componentes de los productos fitosanitarios;</p> <p>b) adyuvantes para su mezcla con productos fitosanitarios. Se permitirá el uso en la producción ecológica de productos y sustancias para fines distintos de los comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, siempre que su uso respete los principios establecidos en el capítulo II.</p> <p>4. Quedan prohibidas las radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos</p>

5. The use of animal cloning, and the rearing of artificially induced polyploid animals, shall be prohibited.

6. Preventive and precautionary measures shall be taken, where appropriate, at every stage of production, preparation and distribution.

7. Notwithstanding paragraph 2, a holding may be split into clearly and effectively separated production units for organic, in-conversion and non-organic production, provided that for the non-organic production units:

(a) as regards livestock, different species are involved;

(b) as regards plants, different varieties that can be easily differentiated are involved.

As regards algae and aquaculture animals, the same species may be involved, provided that there is a clear and effective separation between the production sites or units.

8. By way of derogation from point (b) of paragraph 7, in the case of perennial crops which require a cultivation period of at least three years, different varieties that cannot be easily differentiated, or the same varieties, may be involved, provided that the production in question is within the context of a conversion plan, and provided that the conversion of the last part of the area related to the production in question to organic production begins as soon as possible and is completed within a maximum of five years.

In such cases:

(a) the farmer shall notify the competent authority, or, where appropriate, the control authority or the control body, of the start of harvest of each of the products concerned at least 48 hours in advance;

(b) upon completion of the harvest, the farmer shall inform the competent authority, or, where appropriate, the control authority or the control body, of the exact quantities harvested from the units concerned and of the measures taken to separate the products;

(c) the conversion plan and the measures to be taken to ensure the effective and clear separation shall be confirmed each year by the competent authority, or, where appropriate, by the control authority or the control body, after the start of the conversion plan.

9. The requirements concerning different species and varieties, laid down in points (a) and (b) of paragraph 7, shall not apply in the case of research and educational centres, plant nurseries, seed multipliers and breeding operations.

10. Where, in the cases referred to in paragraphs 7, 8 and 9, not all production units of a holding are managed under organic production rules, the operators shall:

(a) keep the products used for the organic and in-conversion production units separate from those used for the non-organic production units;

ecológicos, y para tratar materias primas utilizadas en alimentos o piensos ecológicos.

5. Queda prohibido el recurso a la clonación de animales y la cría de animales poliploides inducidos artificialmente.

6. Se adoptarán medidas preventivas y precautorias, cuando proceda, en cada etapa de producción, preparación y distribución.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una explotación se podrá escindir en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, separadas de manera clara y efectiva, siempre que para las unidades de producción no ecológica:

a) por lo que respecta a los animales, haya especies diferentes;

b) por lo que respecta a los vegetales, haya distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente. Por lo que respecta a las algas y animales de acuicultura, podrán estar presentes las mismas especies, siempre que exista una separación clara y efectiva entre las instalaciones o unidades de producción.

8. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 7, letra b), en el caso de cultivos perennes, que requieran un período de cultivo de al menos tres años, podrán producirse diferentes variedades que no puedan diferenciarse fácilmente o las mismas variedades, siempre que la producción de que se trate esté incluida en un plan de conversión y que la conversión a la producción ecológica de la última parte de la superficie relacionada con dicha producción comience lo antes posible y concluya en un plazo máximo de cinco años.

En estos casos:

a) el agricultor notificará a la autoridad competente, o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, el inicio de la cosecha de cada uno de los productos considerados con una antelación de al menos 48 horas;

b) una vez terminada la cosecha, el agricultor informará a la autoridad competente o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas tomadas para separar los productos;

c) el plan de conversión y las medidas que se vayan a tomar para garantizar la separación clara y efectiva serán confirmados cada año por la autoridad competente o cuando proceda por la autoridad de control u organismo de control, tras el inicio del plan de conversión.

9. Los requisitos relativos a la diversidad de especies y de variedades establecidos en el apartado 7, letras a) y b), no se aplicarán a los centros educativos y de investigación, los viveros, los productores de semillas y las operaciones de reproducción.

10. Cuando, en los casos indicados en los apartados 7, 8 y 9, no todas las unidades de producción de una explotación estén gestionadas con arreglo a normas de producción ecológica, los operadores:

<p>(b) keep the products produced by the organic, in-conversion and non-organic production units separate from each other;</p> <p>(c) keep adequate records to show the effective separation of the production units and of the products.</p>	<p>a) mantendrán los productos utilizados para las unidades de producción ecológica o en conversión separados de los utilizados en las unidades de producción no ecológica;</p> <p>b) mantendrán separados los productos procedentes de las unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica;</p> <p>c) llevarán registros adecuados que demuestren la separación efectiva de las unidades de producción y de los productos.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 10</i></p> <p style="text-align: center;">Conversion</p> <p>1. Farmers and operators that produce algae or aquaculture animals shall comply with a conversion period. During the whole conversion period they shall apply all rules on organic production laid down in this Regulation, in particular the applicable rules on conversion set out in this Article and in Annex II.</p> <p>2. The conversion period shall start at the earliest when the farmer or the operator that produces algae or aquaculture animals has notified the activity to the competent authorities, in accordance with Article 34(1), in the Member State in which the activity is carried out and in which that farmer or operator's holding is subject to the control system.</p> <p>3. No previous period may be retroactively recognised as being part of the conversion period, except where:</p> <p>(a) the operator's land parcels were subject to measures which were defined in a programme implemented pursuant to Regulation (EU) No 1305/2013 for the purpose of ensuring that no products or substances other than those authorised for use in organic production have been used on those land parcels; or</p> <p>(b) the operator can provide proof that the land parcels were natural or agricultural areas that, for a period of at least three years, have not been treated with products or substances that are not authorised for use in organic production.</p> <p>4. Products produced during the conversion period shall not be marketed as organic products or as in-conversion products.</p> <p>However, the following products produced during the conversion period and in compliance with paragraph 1 may be marketed as in-conversion products:</p> <p>(a) plant reproductive material, provided that a conversion period of at least 12 months has been complied with;</p> <p>(b) food products of plant origin and feed products of plant origin, provided that the product contains only one agricultural crop ingredient, and provided that a conversion period of at least 12 months before the harvest has been complied with.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 10</i></p> <p style="text-align: center;">Conversión</p> <p>1. Los agricultores y operadores que produzcan algas o animales de la acuicultura cumplirán un período de conversión. Durante todo ese período aplicarán todas las normas de producción ecológica establecidas en el presente Reglamento, en particular las normas aplicables en materia de conversión establecidas en el presente artículo y en el anexo II.</p> <p>2. El período de conversión empezará, como muy pronto, cuando el agricultor u operador que produzcan algas o animales de la acuicultura notifiquen su actividad a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 34, apartado 1, en el Estado miembro en el que se lleve a cabo la actividad y en el que la explotación del agricultor u operador esté sujeta al sistema de control.</p> <p>3. No se podrá reconocer de manera retroactiva ningún período como parte del período de conversión, excepto cuando: a) las parcelas del operador hayan sido objeto de medidas definidas en un programa ejecutado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1305/2013 con el fin de garantizar que no se han empleado en esas parcelas productos o sustancias distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica; o b) el operador pueda demostrar que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no habían sido tratados con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.</p> <p>4. Los productos obtenidos durante el período de conversión no se comercializarán como productos ecológicos o como productos en conversión. No obstante, los siguientes productos obtenidos durante el período de conversión y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 pueden comercializarse como productos en conversión:</p> <p>a) materiales de reproducción vegetal, siempre que se haya observado un período de conversión de al menos 12 meses;</p> <p>b) alimentos de origen vegetal y piensos de origen vegetal, siempre que el producto de que se trate contenga únicamente un ingrediente de origen agrícola y se haya observado un período de conversión de al menos 12 meses antes de la cosecha.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Article 11</i></p> <p style="text-align: center;">Prohibition of the use of GMOs</p> <p>1. GMOs, products produced from GMOs, and products produced by GMOs shall not be used in food or feed, or as food, feed, processing aids, plant protection products, fertilisers, soil conditioners, plant reproductive material, micro-organisms or animals in organic production.</p> <p>2. For the purposes of the prohibition laid down in paragraph 1, with regard to GMOs and products produced from GMOs for food and feed, operators may rely on the labels of a product that have been affixed or provided pursuant to Directive 2001/18/EC, Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council or Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council or any accompanying document provided pursuant thereto.</p> <p>3. Operators may assume that no GMOs and no products produced from GMOs have been used in the manufacture of purchased food and feed where such products do not have a label affixed or provided, or are not accompanied by a document provided, pursuant to the legal acts referred to in paragraph 2, unless they have obtained other information indicating that the labelling of the products concerned is not in conformity with those legal acts.</p> <p>4. For the purposes of the prohibition laid down in paragraph 1, with regard to products not covered by paragraphs 2 and 3, operators using non-organic products purchased from third parties shall require the vendor to confirm that those products are not produced from GMOs or produced by GMOs.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 11</i></p> <p style="text-align: center;">Prohibición del uso de OGM</p> <p>1. Los OGM, los productos elaborados a partir de OGM y los productos elaborados mediante OGM no se utilizarán en alimentos o piensos, ni como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, material de reproducción vegetal, microorganismos o animales. en producción orgánica.</p> <p>2. A efectos de la prohibición establecida en el apartado 1, en lo que respecta a los OGM y a los productos elaborados a partir de OGM para alimentos y piensos, los operadores podrán basarse en las etiquetas de un producto que hayan sido colocadas o proporcionadas con arreglo a la Directiva 2001/18/ CE, Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo o Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo o cualquier documento adjunto proporcionado en virtud del mismo.</p> <p>3. Los operadores podrán asumir que no se han utilizado OGM ni productos elaborados a partir de OGM en la fabricación de alimentos y piensos adquiridos cuando dichos productos no lleven puesta o proporcionada una etiqueta, o no vayan acompañados de un documento proporcionado, de conformidad con los actos jurídicos a que se refiere el apartado 2, a menos que hayan obtenido otra información que indique que el etiquetado de los productos en cuestión no es conforme con dichos actos jurídicos.</p> <p>4. A efectos de la prohibición establecida en el apartado 1, respecto de los productos no contemplados en los apartados 2 y 3, los operadores que utilicen productos no ecológicos adquiridos a terceros exigirán al vendedor que confirme que dichos productos no están fabricados a partir de OGM o producidos por OGM.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 12</i></p> <p style="text-align: center;">Plant production rules</p> <p>1. Operators that produce plants or plant products shall comply, in particular, with the detailed rules set out in Part I of Annex II.</p> <p>2. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 54 amending:</p> <p>(a) points 1.3 and 1.4 of Part I of Annex II as regards derogations;</p> <p>(b) point 1.8.5 of Part I of Annex II as regards the use of in-conversion and non-organic plant reproductive material;</p> <p>(c) point 1.9.5 of Part I of Annex II by adding further provisions concerning agreements between operators of agricultural holdings, or by amending those added provisions;</p> <p>(d) point 1.10.1 of Part I of Annex II by adding further pest- and weed-management</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 12</i></p> <p style="text-align: center;">Normas de producción vegetal.</p> <p>1. Los operadores que se dediquen a la producción de vegetales o productos vegetales deberán cumplir, en particular, las normas detalladas que se establecen en el anexo II, parte I.</p> <p>2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen: a) los puntos 1.3 y 1.4 de la parte I del anexo II en lo que respecta a las excepciones; b) el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II en lo que respecta al uso de material de reproducción vegetal no ecológico y en conversión; c) el punto 1.9.5 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas disposiciones relativas a acuerdos entre operadores de explotaciones agrarias, o modificando dichas nuevas disposiciones; d) el punto 1.10.1 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas medidas de gestión de plagas y malas hierbas, o modificando dichas nuevas medidas; e) la parte I del anexo II, añadiendo nuevas normas detalladas y prácticas de cultivo para determinados</p>

<p>measures, or by amending those added measures;</p> <p>(e) Part I of Annex II by adding further detailed rules and cultivation practices for specific plants and plant products, including rules for sprouted seeds, or by amending those added rules.</p>	<p>vegetales y productos vegetales, incluidas normas para las semillas germinadas, o modificando dichas nuevas normas.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 13</i></p> <p>Specific provisions for the marketing of plant reproductive material of organic heterogeneous material</p> <p>1. Plant reproductive material of organic heterogeneous material may be marketed without complying with the requirements for registration and without complying with the certification categories of pre-basic, basic and certified material or with the requirements for other categories, which are set out in Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC and 2008/90/EC or acts adopted pursuant to those Directives.</p> <p>2. Plant reproductive material of organic heterogeneous material as referred to in paragraph 1 may be marketed following a notification of the organic heterogeneous material by the supplier to the responsible official bodies referred to in Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC and 2008/90/EC, made by means of a dossier containing:</p> <p>(a) the contact details of the applicant;</p> <p>(b) the species and denomination of the organic heterogeneous material;</p> <p>(c) the description of the main agronomic and phenotypic characteristics that are common to that plant grouping, including breeding methods, any available results from tests on those characteristics, the country of production and the parental material used;</p> <p>(d) a declaration by the applicant concerning the truth of the elements in points (a), (b) and (c); and</p> <p>(e) a representative sample.</p> <p>That notification shall be sent by registered letter, or by any other means of communication accepted by the official bodies, with confirmation of receipt requested.</p> <p>Three months after the date shown on the return receipt, provided that no additional information was requested or that no formal refusal for reasons of incompleteness of the dossier or non-compliance as defined in Article 3(57) was communicated to the supplier, the responsible official body shall be deemed to have acknowledged the notification and its content.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 13</i></p> <p>Disposiciones específicas para la comercialización de material de reproducción vegetal de material orgánico heterogéneo</p> <p>1. El material de reproducción vegetal de material orgánico heterogéneo podrá comercializarse sin cumplir los requisitos para su registro y sin cumplir con las categorías de certificación de material prebásico, básico y certificado o con los requisitos para otras categorías, que se establecen en las Directivas 66. /401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57 /CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE o actos adoptados en aplicación de dichas Directivas.</p> <p>2. El material de reproducción vegetal de material orgánico heterogéneo a que se refiere el apartado 1 podrá comercializarse con una previa notificación del material orgánico heterogéneo por parte del proveedor a los organismos oficiales responsables mencionados en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, mediante un expediente que contenga:</p> <p>a) los datos de contacto del solicitante;</p> <p>b) la especie y denominación del material orgánico heterogéneo;</p> <p>c) la descripción de las principales características agronómicas y fenotípicas que son comunes a ese grupo de plantas, incluidos los métodos de obtención, los resultados disponibles de las pruebas sobre esas características, el país de producción y el material parental utilizado;</p> <p>d) una declaración del solicitante sobre la veracidad de los elementos de las letras a), b) y c); y</p> <p>e) una muestra representativa.</p> <p>Dicha notificación se enviará por carta certificada, o por cualquier otro medio de comunicación aceptado por los organismos oficiales, solicitando acuse de recibo.</p> <p>Tres meses después de la fecha que figura en el acuse de recibo, siempre que no se haya solicitado información adicional o no se haya comunicado al proveedor ninguna denegación formal por motivos de falta de integridad del expediente o de incumplimiento tal como se define en el artículo 3, apartado 57, Se considerará que el organismo oficial responsable ha reconocido la notificación y su contenido.</p>

<p>After having expressly or implicitly acknowledged the notification, the responsible official body may proceed to the listing of the notified organic heterogeneous material. That listing shall be free of charge to the supplier.</p> <p>The listing of any organic heterogeneous material shall be communicated to the competent authorities of the other Member States and to the Commission.</p> <p>Such organic heterogeneous material shall fulfil the requirements laid down in the delegated acts adopted in accordance with paragraph 3.</p>	<p>Después de haber reconocido expresa o implícitamente la notificación, el organismo oficial responsable podrá enlistar el material heterogéneo orgánico notificado. Dicho listado será gratuito para el proveedor.</p> <p>La inclusión de cualquier material orgánico heterogéneo se comunicará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.</p> <p>Dicho material orgánico heterogéneo cumplirá los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 3.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 23</i></p> <p style="text-align: center;">Collection, packaging, transport and storage</p> <p>1. Operators shall ensure that organic products and in-conversion products are collected, packaged, transported and stored in accordance with the rules set out in Annex III.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 23</i></p> <p style="text-align: center;">Recogida, envasado, transporte y almacenamiento</p> <p>1. Los operadores se asegurarán de que los productos ecológicos o en conversión se recojan, envasen, transporten y almacenen de conformidad con las normas establecidas en el anexo III.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 27</i></p> <p style="text-align: center;">Obligations and actions in the event of suspicion of non-compliance</p> <p>Where an operator suspects that a product it has produced, prepared, imported or has received from another operator does not comply with this Regulation, that operator shall, subject to Article 28(2):</p> <p>(a) identify and separate the product concerned;</p> <p>(b) check whether the suspicion can be substantiated;</p> <p>(c) not place the product concerned on the market as an organic or in-conversion product and not use it in organic production, unless the suspicion can be eliminated;</p> <p>(d) where the suspicion has been substantiated or where it cannot be eliminated, immediately inform the relevant competent authority, or, where appropriate, the relevant control authority or control body, and provide it with available elements, where appropriate;</p> <p>(e) fully cooperate with the relevant competent authority, or, where appropriate, with the relevant control authority or control body, in verifying and identifying the reasons for the suspected non-compliance.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 27</i></p> <p style="text-align: center;">Obligaciones y acciones en caso de sospecha de incumplimiento</p> <p>Cuando un operador sospeche que un producto que ha producido, preparado, importado o recibido de otro operador no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, dicho operador deberá, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, apartado 2:</p> <p>a) identificar y separar el producto afectado;</p> <p>b) comprobar si la sospecha puede fundamentarse;</p> <p>c) no comercializar el producto en cuestión como producto ecológico o en conversión ni utilizarlo en la producción ecológica, a menos que pueda eliminarse la sospecha;</p> <p>d) cuando la sospecha haya sido fundamentada o no pueda eliminarse, informará inmediatamente a la autoridad competente pertinente, o, en su caso, a la autoridad u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos disponibles, en su caso;</p> <p>e) cooperar plenamente con la autoridad competente pertinente o, en su caso, con la autoridad u organismo de control pertinente, a la hora de verificar e identificar los motivos de la sospecha de incumplimiento.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Article 28</i></p> <p>Precautionary measures to avoid the presence of non-authorised products and substances</p> <p>1. In order to avoid contamination with products or substances that are not authorised in accordance with the first subparagraph of Article 9(3) for use in organic production, operators shall take the following precautionary measures at every stage of production, preparation and distribution:</p> <p>(a) put in place and maintain measures that are proportionate and appropriate to identify the risks of contamination of organic production and products with non-authorised products or substances, including systematic identification of critical procedural steps;</p> <p>(b) put in place and maintain measures that are proportionate and appropriate to avoid risks of contamination of organic production and products with non-authorised products or substances;</p> <p>(c) regularly review and adjust such measures; and</p> <p>(d) comply with other relevant requirements of this Regulation that ensure the separation of organic, in-conversion and non-organic products.</p> <p>2. Where an operator suspects, due to the presence of a product or substance that is not authorised pursuant to the first subparagraph of Article 9(3) for use in organic production in a product that is intended to be used or marketed as an organic or in-conversion product, that the latter product does not comply with this Regulation, the operator shall:</p> <p>(a) identify and separate the product concerned;</p> <p>(b) check whether the suspicion can be substantiated;</p> <p>(c) not place the product concerned on the market as an organic or in-conversion product and not use it in organic production unless the suspicion can be eliminated;</p> <p>(d) where the suspicion has been substantiated or where it cannot be eliminated, immediately inform the relevant competent authority, or, where appropriate, the relevant control authority or control body, and provide it with available elements, where appropriate;</p> <p>(e) fully cooperate with the relevant competent authority, or, where appropriate, with the relevant control authority or control body, in identifying and verifying the reasons for the presence of non-authorised products or substances.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 28</i></p> <p>Medidas de precaución para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizadas</p> <p>1. Para evitar la contaminación con productos o sustancias que no estén autorizadas en conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica, los operadores adoptarán las siguientes medidas de precaución en cada etapa de la producción, preparación y distribución:</p> <p>a) establecer y mantener medidas que sean proporcionadas y adecuadas para identificar los riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados, incluida la identificación sistemática de pasos procesales críticos;</p> <p>b) establecer y mantener medidas que sean proporcionadas y adecuadas para evitar riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados;</p> <p>(c) revisar y ajustar periódicamente dichas medidas; y</p> <p>(d) cumplir con otros requisitos pertinentes del presente Reglamento que garanticen la separación de productos orgánicos, en conversión y no orgánicos.</p> <p>2. Cuando un operador sospeche, debido a la presencia de un producto o sustancia que no está autorizado en conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica en un producto destinado a ser utilizado o comercializado como ecológico o producto en conversión, que este último producto no cumple con el presente Reglamento, el operador deberá:</p> <p>a) identificar y separar el producto afectado;</p> <p>b) comprobar si la sospecha puede fundamentarse;</p> <p>c) no comercializar el producto en cuestión como producto ecológico o en conversión ni utilizarlo en la producción ecológica a menos que pueda eliminarse la sospecha;</p> <p>d) cuando la sospecha haya sido fundamentada o no pueda eliminarse, informará inmediatamente a la autoridad competente pertinente, o, en su caso, a la autoridad u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos disponibles, en su caso;</p> <p>e) cooperar plenamente con la autoridad competente pertinente o, en su caso, con la autoridad u organismo de control correspondiente, a la hora de identificar y verificar los motivos de la presencia de productos o sustancias no autorizados.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 29</i></p> <p>Measures to be taken in the event of the presence of non-authorised products or</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 29</i></p>

<p style="text-align: center;">substances</p> <p>1. Where the competent authority, or, where appropriate, the control authority or control body, receives substantiated information about the presence of products or substances that are not authorised pursuant to the first subparagraph of Article 9(3) for use in organic production, or has been informed by an operator in accordance with point (d) of Article 28(2), or detects such products or substances in an organic or an in-conversion product:</p> <p>(a) it shall immediately carry out an official investigation in accordance with Regulation (EU) 2017/625 with a view to determining the source and the cause in order to verify compliance with the first subparagraph of Article 9(3) and with Article 28(1); such investigation shall be completed as soon as possible, within a reasonable period, and shall take into account the durability of the product and the complexity of the case;</p> <p>(b) it shall provisionally prohibit both the placing on the market of the products concerned as organic or in-conversion products and their use in organic production pending the results of the investigation referred to in point (a).</p> <p>2. The product concerned shall not be marketed as an organic or in-conversion product or used in organic production where the competent authority, or, where appropriate, the control authority or control body, has established that the operator concerned:</p> <p>(a) has used products or substances not authorised pursuant to the first subparagraph of Article 9(3) for use in organic production;</p> <p>(b) has not taken the precautionary measures referred to in Article 28(1); or</p> <p>(c) has not taken measures in response to relevant previous requests from the competent authorities, control authorities or control bodies.</p> <p>3. The operator concerned shall be given an opportunity to comment on the results of the investigation referred to in point (a) of paragraph 1. The competent authority, or, where appropriate, the control authority or control body, shall keep records of the investigation it has carried out.</p> <p>Where required, the operator concerned shall take such corrective measures as necessary to avoid future contamination.</p>	<p>Medidas a tomar en caso de presencia de productos o sustancias no autorizadas</p> <p>1.-Cuando la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, reciba información fundamentada sobre la presencia de productos o sustancias que no están autorizados con arreglo al artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica, o ha sido informado por un operador de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra d), o detecta dichos productos o sustancias en un producto ecológico o en conversión:</p> <p>a) llevará a cabo inmediatamente una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de determinar la fuente y la causa con el fin de verificar el cumplimiento del artículo 9, apartado 3, párrafo primero, y del artículo 28. (1); dicha investigación deberá completarse lo antes posible, dentro de un período razonable, y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;</p> <p>b) prohibirá provisionalmente tanto la comercialización de los productos en cuestión como productos ecológicos o en conversión como su uso en la producción ecológica en espera de los resultados de la investigación a la que se refiere en la letra a).</p> <p>2. El producto en cuestión no podrá comercializarse como producto ecológico o en conversión ni utilizarse en producción ecológica cuando la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad u organismo de control, haya establecido que el operador en cuestión:</p> <p>a) ha utilizado productos o sustancias no autorizadas en conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica;</p> <p>b) no ha adoptado las medidas cautelares a que se refiere el artículo 28, apartado 1; o</p> <p>c) no ha adoptado medidas en respuesta a solicitudes anteriores pertinentes de las autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control.</p> <p>3. Se dará al operador en cuestión la oportunidad de comentar los resultados de la investigación a la que refiere el apartado 1, letra a). La autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, llevará registros de la investigación que ha llevado a cabo.</p> <p>Cuando sea necesario, el operador en cuestión tomará las medidas correctivas necesarias para evitar una contaminación futura.</p>
<p style="text-align: center;">CHAPTER IV - LABELLING</p> <p style="text-align: center;"><i>Article 30</i></p> <p style="text-align: center;">Use of terms referring to organic production</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV - ETIQUETADO</p> <p style="text-align: center;">Artículo 30</p> <p style="text-align: center;">Uso de términos referentes a la producción orgánica.</p>

1. For the purposes of this Regulation, a product shall be regarded as bearing terms referring to organic production where, in the labelling, advertising material or commercial documents, such a product, its ingredients or feed materials used for its production are described in terms suggesting to the purchaser that the product, ingredients or feed materials have been produced in accordance with this Regulation. In particular, the terms listed in Annex IV and their derivatives and diminutives, such as 'bio' and 'eco', whether alone or in combination, may be used throughout the Union and in any language listed in that Annex for the labelling and advertising of products referred to in Article 2(1) which comply with this Regulation.

2. For the products referred to in Article 2(1), the terms referred to in paragraph 1 of this Article shall not be used anywhere in the Union, in any language listed in Annex IV, for the labelling, advertising material or commercial documents of a product which does not comply with this Regulation.

Furthermore, no terms, including terms used in trademarks or company names, or practices shall be used in labelling or advertising if they are liable to mislead the consumer or user by suggesting that a product or its ingredients comply with this Regulation.

3. Products that have been produced during the conversion period shall not be labelled or advertised as organic products or as in-conversion products.

However, plant reproductive material, food products of plant origin and feed products of plant origin that have been produced during the conversion period, which comply with Article 10(4), may be labelled and advertised as in-conversion products by using the term 'in- conversion' or a corresponding term, together with the terms referred to in paragraph 1.

4. The terms referred to in paragraph 1 and 3 shall not be used for a product for which Union law requires the labelling or advertising to state that the product contains GMOs, consists of GMOs or is produced from GMOs.

5. For processed food, the terms referred to in paragraph 1 may be used:

(a) in the sales description, and in the list of ingredients where such a list is mandatory pursuant to Union legislation, provided that:

(i) the processed food complies with the production rules set out in Part IV of Annex II and with the rules laid down in accordance with Article 16(3);

(ii) at least 95 % of the agricultural ingredients of the product by weight are organic; and

(iii) in the case of flavourings, they are only used for natural flavouring substances and natural flavouring preparations labelled in accordance with Article 16(2), (3) and (4) of Regulation (EC) No 1334/2008 and all of the flavouring components and carriers of flavouring components in the flavouring concerned are organic;

(b) only in the list of ingredients, provided that:

1. A efectos del presente Reglamento, se considerará que un producto lleva términos que hacen referencia a la producción ecológica cuando, en el etiquetado, el material publicitario o los documentos comerciales, dicho producto, sus ingredientes o las materias primas para la alimentación animal utilizadas para su producción se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, los ingredientes o las materias primas para la alimentación animal se han producido de conformidad con el presente Reglamento. En particular, los términos enumerados en el Anexo IV y sus derivados y diminutivos, como "bio" y "eco", solos o combinados, podrán utilizarse en toda la Unión y en cualquiera de las lenguas enumeradas en dicho Anexo para el etiquetado y la publicidad de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 2 que se ajusten al presente Reglamento

2. Para los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 2, los términos mencionados en el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán en ningún lugar de la Unión, en ninguna de las lenguas enumeradas en el Anexo IV, para el etiquetado, el material publicitario o los documentos comerciales de un producto que no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

Además, no se utilizará en el etiquetado o la publicidad ningún término, incluidos los términos utilizados en las marcas o denominaciones sociales, ni ninguna práctica que pueda inducir a error al consumidor o al usuario sugiriendo que un producto o sus ingredientes cumplen el presente Reglamento.

3. Los productos que se hayan producido durante el período de conversión no se etiquetarán ni anunciarán como productos ecológicos ni como productos en conversión.

No obstante, el material de reproducción vegetal, los productos alimenticios de origen vegetal y los piensos de origen vegetal que se hayan producido durante el período de conversión y que cumplan lo dispuesto en el artículo 10, apartado 4, podrán etiquetarse y anunciarse como productos en conversión utilizando el término "en conversión" o un término equivalente, junto con los términos mencionados en el apartado 1.

4. Los términos a que se refieren los apartados 1 y 3 no se utilizarán en el caso de un producto para el que el Derecho de la Unión exija que en el etiquetado o la publicidad se indique que el producto contiene OMG, está compuesto por OMG o se ha producido a partir de OMG.

5. En el caso de los alimentos transformados, podrán utilizarse los términos contemplados en el apartado 1

(a) en la denominación de venta, y en la lista de ingredientes cuando dicha lista sea obligatoria en virtud de la legislación de la Unión, siempre que

(i) el alimento transformado cumpla las normas de producción establecidas en la parte IV del anexo II y las normas establecidas de conformidad con el artículo 16, apartado 3;

(ii) al menos el 95 % de los ingredientes agrícolas del producto en peso sean

(i) less than 95 % of the agricultural ingredients of the product by weight are organic, and provided that those ingredients comply with the production rules set out in this Regulation; and

(ii) the processed food complies with the production rules set out in points 1.5, 2.1(a), 2.1(b) and 2.2.1 of Part IV of Annex II, with the exception of the rules on restricted use of non-organic agricultural ingredients set out in point 2.2.1 of Part IV of Annex II, and with the rules laid down in accordance with Article 16(3);

(c) in the sales description and in the list of ingredients, provided that:

(i) the main ingredient is a product of hunting or fishing;

(ii) the term referred to in paragraph 1 is clearly related in the sales description to another ingredient which is organic and different from the main ingredient;

(iii) all other agricultural ingredients are organic; and

(iv) the processed food complies with the production rules set out in points 1.5, 2.1(a), 2.1(b) and 2.2.1 of Part IV of Annex II, with the exception of the rules on restricted use of non-organic agricultural ingredients set out in point 2.2.1 of Part IV of Annex II, and with the rules laid down in accordance with Article 16(3).

The list of ingredients referred to in points (a), (b) and (c) of the first subparagraph shall indicate which ingredients are organic. The references to organic production may only appear in relation to the organic ingredients.

The list of ingredients referred to in points (b) and (c) of the first subparagraph shall include an indication of the total percentage of organic ingredients in proportion to the total quantity of agricultural ingredients.

The terms referred to in paragraph 1, when used in the list of ingredients referred to in points (a), (b), and (c) of the first subparagraph of this paragraph, and the indication of the percentage referred to in the third subparagraph of this paragraph shall appear in the same colour, identical size and style of lettering as the other indications in the list of ingredients.

6. For processed feed, the terms referred to in paragraph 1 may be used in the sales description and in the list of ingredients, provided that:

(a) the processed feed complies with the production rules set out in Parts II, III and V of Annex II and with the specific rules laid down in accordance with Article 17(3);

(b) all of the ingredients of agricultural origin that are contained in the processed feed are organic; and

(c) at least 95 % of the dry matter of the product are organic.

ecológicos, y

(iii) en el caso de los aromas, solo se utilizan para sustancias aromatizantes naturales y preparados aromatizantes naturales etiquetados de conformidad con el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) no 1334/2008, y todos los componentes aromatizantes y soportes de componentes aromatizantes del aroma en cuestión son ecológicos;

(b) únicamente en la lista de ingredientes, a condición de que

(i) menos del 95 % de los ingredientes agrícolas del producto en peso sean ecológicos, y siempre que dichos ingredientes cumplan las normas de producción establecidas en el presente Reglamento, y

(ii) el alimento transformado cumpla las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 de la parte IV del anexo II, con excepción de las normas sobre el uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos establecidas en el punto 2.2.1 de la parte IV del anexo II, y las normas establecidas de conformidad con el artículo 16, apartado 3

(c) en la descripción de venta y en la lista de ingredientes, siempre que

(i) el ingrediente principal sea un producto de la caza o de la pesca

(ii) el término mencionado en el apartado 1 esté claramente relacionado en la descripción de venta con otro ingrediente que sea ecológico y diferente del ingrediente principal;

(iii) todos los demás ingredientes agrícolas son ecológicos; y

(iv) el alimento transformado cumple las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 de la parte IV del anexo II, con excepción de las normas sobre el uso restringido de ingredientes agrícolas no ecológicos establecidas en el punto 2.2.1 de la parte IV del anexo II, y las normas establecidas de conformidad con el artículo 16, apartado 3.

En la lista de ingredientes a que se refieren las letras a), b) y c) del párrafo primero se indicará qué ingredientes son ecológicos. Las referencias a la producción ecológica sólo podrán aparecer en relación con los ingredientes ecológicos.

La lista de ingredientes a que se refieren las letras b) y c) del párrafo primero incluirá una indicación del porcentaje total de ingredientes ecológicos en proporción a la cantidad total de ingredientes agrarios.

Los términos mencionados en el apartado 1, cuando se utilicen en la lista de ingredientes a que se refieren las letras a), b) y c) del párrafo primero del presente apartado, y la indicación del porcentaje a que se refiere el párrafo tercero del presente apartado deberán figurar en el mismo color, idéntico tamaño y estilo de letra que las demás indicaciones de la lista de ingredientes.

6. En el caso de los piensos transformados, los términos contemplados en el apartado 1 podrán utilizarse en la denominación de venta y en la lista de ingredientes, siempre

	<p>que</p> <p>(a) el pienso transformado cumpla las normas de producción establecidas en las partes II, III y V del anexo II y las normas específicas establecidas de conformidad con el apartado 3 del artículo 17;</p> <p>(b) todos los ingredientes de origen agrario contenidos en el pienso transformado son ecológicos; y</p> <p>(c) al menos el 95 % de la materia seca del producto es ecológica.</p>
<p><i>Article 31</i></p> <p>Labelling of products and substances used in crop production</p> <p>Notwithstanding the scope of this Regulation as set out in Article 2(1), products and substances used in plant protection products or as fertilisers, soil conditioners or nutrients that have been authorised in accordance with Articles 9 and 24 may bear a reference indicating that those products or substances have been authorised for use in organic production in accordance with this Regulation.</p>	<p><i>Artículo 31</i></p> <p>Etiquetado de productos y sustancias utilizadas en la producción de cultivos.</p> <p>No obstante el ámbito de aplicación del presente Reglamento establecido en el artículo 2, apartado 1, los productos y sustancias utilizados en productos fitosanitarios o como fertilizantes, acondicionadores del suelo o nutrientes que hayan sido autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 podrán llevar una referencia que indique que dichos productos o sustancias han sido autorizados para su uso en producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.</p>
<p><i>Article 32</i></p> <p>Compulsory indications</p> <p>1. Where products bear terms as referred to in Article 30(1), including products labelled as in-conversion products in accordance with Article 30(3):</p> <p>(a) the code number of the control authority or control body to which the operator that carried out the last production or preparation operation is subject shall also appear in the labelling; and</p> <p>(b) in the case of prepacked food, the organic production logo of the European Union referred to in Article 33 shall also appear on the packaging, except in cases referred to in Article 30(3) and points (b) and (c) of Article 30(5).</p> <p>2. Where the organic production logo of the European Union is used, an indication of the place where the agricultural raw materials of which the product is composed have been farmed shall appear in the same visual field as the logo and shall take one of the following forms, as appropriate:</p> <p>(a) 'EU Agriculture', where the agricultural raw material has been farmed in the Union;</p> <p>(b) 'non-EU Agriculture', where the agricultural raw material has been farmed in third countries;</p> <p>(c) 'EU/non-EU Agriculture', where a part of the agricultural raw materials has been</p>	<p><i>Artículo 32</i></p> <p>Indicaciones obligatorias</p> <p>1. Cuando los productos lleven los términos mencionados en el artículo 30, apartado 1, incluidos los productos etiquetados como productos en conversión de conformidad con el artículo 30, apartado 3:</p> <p>a) en el etiquetado figurará también el número de código de la autoridad de control u organismo de control al que esté sujeto el operador que haya realizado la última operación de producción o preparación; y</p> <p>b) en el caso de alimentos preenvasados, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea a que se refiere el artículo 33 también aparecerá en el envase, excepto en los casos contemplados en el artículo 30, apartado 3, y en las letras b) y c) del artículo 30, apartado 5.</p> <p>2. Cuando se utilice el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, en el mismo campo visual que el logotipo aparecerá una indicación del lugar donde se han cultivado las materias primas agrícolas que componen el producto y adoptara una de las siguientes formas, según corresponda:</p> <p>a) «Agricultura de la UE», cuando la materia prima agrícola se haya cultivado en la Unión;</p> <p>b) «agricultura no perteneciente a la UE», cuando la materia prima agrícola se haya</p>

<p>farmed in the Union and a part of it has been farmed in a third country.</p> <p>For the purposes of the first subparagraph, the word 'Agriculture' may be replaced by 'Aquaculture' where appropriate and the words 'EU' and 'non-EU' may be replaced or supplemented by the name of a country, or by the name of a country and a region, if all of the agricultural raw materials of which the product is composed have been farmed in that country and, if applicable, in that region.</p> <p>For the indication of the place where the agricultural raw materials of which the product is composed have been farmed, as referred to in the first and third subparagraphs, small quantities by weight of ingredients may be disregarded, provided that the total quantity of the disregarded ingredients does not exceed 5 % of the total quantity by weight of agricultural raw materials.</p> <p>The words 'EU' or 'non-EU' shall not appear in a colour, size and style of lettering that is more prominent than the name of the product.</p> <p>3. The indications referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article and in Article 33(3) shall be marked in a conspicuous place in such a way as to be easily visible, and shall be clearly legible and indelible.</p>	<p>cultivado en terceros países;</p> <p>c) «Agricultura de la UE/fuera de la UE», cuando una parte de las materias primas agrícolas se ha cultivado en la Unión y otra parte se ha cultivado en un tercer país.</p> <p>A efectos del párrafo primero, la palabra "Agricultura" podrá sustituirse por "Acuicultura" cuando proceda y las palabras "UE" y "no UE" podrán sustituirse o completarse con el nombre de un país, o por el nombre de un país y de una región, si todas las materias primas agrícolas que componen el producto han sido cultivadas en ese país y, en su caso, en esa región.</p> <p>Para la indicación del lugar de cultivo de las materias primas agrícolas que componen el producto, contempladas en los párrafos primero y tercero, podrán no tenerse en cuenta pequeñas cantidades en peso de ingredientes, siempre que la cantidad total de los ingredientes no tomados en cuenta no excede del 5 % de la cantidad total en peso de materias primas agrícolas.</p> <p>Las palabras "UE" o "no UE" no aparecerán en un color, tamaño y estilo de letra que destaque más que el nombre del producto.</p> <p>3. Las indicaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo y el artículo 33, apartado 3, se marcarán en un lugar visible de manera que sean fácilmente visibles y serán claramente legibles e indelebles.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 33</i></p> <p style="text-align: center;">Organic production logo of the European Union</p> <p>1. The organic production logo of the European Union may be used in the labelling, presentation and advertising of products which comply with this Regulation.</p> <p>The organic production logo of the European Union may also be used for information and educational purposes related to the existence and advertising of the logo itself, provided that such use is not liable to mislead the consumer as regards the organic production of specific products, and provided that the logo is reproduced in accordance with the rules set out in Annex V. In such case, the requirements of Article 32(2) and point 1.7 of Annex V shall not apply.</p> <p>The organic production logo of the European Union shall not be used for processed food as referred to in points (b) and (c) of Article 30(5) and for in-conversion products as referred to in Article 30(3).</p> <p>2. Except where used in accordance with the second subparagraph of paragraph 1, the organic production logo of the European Union is an official attestation in accordance with Articles 86 and 91 of Regulation (EU) 2017/625.</p> <p>3. The use of the organic production logo of the European Union shall be optional for products imported from third countries. Where that logo appears in the labelling of such products, the indication referred to in Article 32(2) shall also appear in the labelling.</p>	<p style="text-align: center;">Artículo 33</p> <p style="text-align: center;">Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea.</p> <p>1. El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.</p> <p>El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea también podrá utilizarse con fines informativos y educativos relacionados con la existencia y publicidad del propio logotipo, siempre que dicho uso no pueda inducir a error al consumidor sobre la producción ecológica de productos específicos, y siempre que el logotipo se reproduzca de conformidad con las normas establecidas en el anexo V. En tal caso, no se aplicarán los requisitos del artículo 32, apartado 2, y del punto 1.7 del anexo V.</p> <p>El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea no se utilizará para los alimentos transformados a que se refiere el artículo 30, apartado 5, letras b) y c), ni para los productos en conversión a que se refiere el artículo 30, apartado 3.</p> <p>2. Salvo que se utilice de conformidad con el apartado 1, párrafo segundo, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea es una certificación oficial de conformidad con los artículos 86 y 91 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> <p>3. El uso del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea será opcional para los productos importados de terceros países. Cuando dicho logotipo aparezca en</p>

<p>4. The organic production logo of the European Union shall follow the model set out in Annex V, and shall comply with the rules set out in that Annex.</p> <p>5. National logos and private logos may be used in the labelling, presentation and advertising of products which comply with this Regulation.</p>	<p>el etiquetado de dichos productos, la indicación a que se refiere el artículo 32, apartado 2, también aparecerá en el etiquetado.</p> <p>4. El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea seguirá el modelo que figura en el anexo V, y cumplirá las normas establecidas en dicho anexo.</p> <p>5. En el etiquetado, presentación y publicidad de los productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento podrán utilizarse logotipos nacionales y logotipos privados.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Article 35</i></p> <p style="text-align: center;">Certificate</p> <p>1. Competent authorities, or, where appropriate, control authorities or control bodies, shall provide a certificate to any operator or group of operators that has notified its activity in accordance with Article 34(1) and complies with this Regulation. The certificate shall:</p> <p>(a) be issued in electronic form wherever possible;</p> <p>(b) allow at least the identification of the operator or group of operators including the list of the members, the category of products covered by the certificate and its period of validity;</p> <p>(c) certify that the notified activity complies with this Regulation; and</p> <p>(d) be issued in accordance with the model set out in Annex VI.</p> <p>2. Without prejudice to paragraph 8 of this Article and to Article 34(2), operators and groups of operators shall not place products referred to in Article 2(1) on the market as organic products or in-conversion products unless they are already in possession of a certificate as referred to in paragraph 1 of this Article.</p> <p>3. The certificate referred to in this Article shall be an official certificate within the meaning of point (a) of Article 86(1) of Regulation (EU) 2017/625.</p> <p>4. An operator or a group of operators shall not be entitled to obtain a certificate from more than one control body in relation to activities carried out in the same Member State regarding the same category of products, including cases in which that operator or group of operators operates at different stages of production, preparation and distribution.</p> <p>5. Members of a group of operators shall not be entitled to obtain an individual certificate for any of the activities covered by the certification of the group of operators to which they belong.</p> <p>6. Operators shall verify the certificates of those operators that are their suppliers.</p> <p>7. For the purposes of paragraphs 1 and 4 of this Article, products shall be classified in</p>	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 35</i></p> <p style="text-align: center;">Certificado</p> <p>1. Las autoridades competentes, o, en su caso, autoridades u organismos de control, facilitarán un certificado a cualquier operador o grupo de operadores que haya notificado su actividad de conformidad con el artículo 34, apartado 1, y cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento. El certificado deberá:</p> <p>(a) emitirse en formato electrónico siempre que sea posible;</p> <p>b) permitir al menos la identificación del operador o grupo de operadores, incluida la lista de miembros, la categoría de productos cubiertos por el certificado y su período de validez;</p> <p>c) certificar que la actividad notificada cumple lo dispuesto en el presente Reglamento; y</p> <p>d) expedirse según el modelo que figura en el anexo VI.</p> <p>2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo y en el artículo 34, apartado 2, los operadores y grupos de operadores no comercializarán los productos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, como productos ecológicos o en conversión, a menos que ya estén en posesión del certificado contemplado en el apartado 1 del presente artículo.</p> <p>3. El certificado a que se refiere el presente artículo será un certificado oficial en el sentido del artículo 86, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625.</p> <p>4. Un operador o un grupo de operadores no tendrán derecho a obtener un certificado de más de un organismo de control en relación con actividades llevadas a cabo en el mismo Estado miembro respecto a la misma categoría de productos, incluidos los casos en que dicho operador o grupo de operadores opere en distintas fases de producción, preparación y distribución.</p> <p>5. Los miembros de un grupo de operadores no tendrán derecho a obtener un certificado individual para ninguna de las actividades cubiertas por la certificación del grupo de operadores al que pertenecen.</p> <p>6. Los operadores verificarán los certificados de aquellos operadores que sean sus</p>

<p>accordance with the following categories:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) unprocessed plants and plant products, including seeds and other plant reproductive material; (b) livestock and unprocessed livestock products; (c) algae and unprocessed aquaculture products; (d) processed agricultural products, including aquaculture products, for use as food; (e) feed; (f) wine; (g) other products listed in Annex I to this Regulation or not covered by the previous categories. 	<p>proveedores.</p> <p>7. A los efectos de los apartados 1 y 4 de este artículo, los productos se clasificarán de acuerdo con las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) plantas y productos vegetales no transformados, incluidas semillas y otros materiales de reproducción vegetal; b) ganado y productos pecuarios no transformados; c) algas y productos de la acuicultura no transformados; d) productos agrícolas transformados, incluidos productos de la acuicultura, para su uso como alimento; e) piensos; f) vino; g) otros productos enumerados en el anexo I de este Reglamento o no incluidos en las categorías anteriores.
<p style="text-align: center;"><i>Article 36</i></p> <p style="text-align: center;">Group of operators</p> <p>1. Each group of operators shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) only be composed of members who are farmers or operators that produce algae or aquaculture animals and who in addition may be engaged in processing, preparation or placing on the market of food or feed; (b) only be composed of members: <ul style="list-style-type: none"> (i) of which the individual certification cost represents more than 2 % of each member's turnover or standard output of organic production and whose annual turnover of organic production is not more than EUR 25 000 or whose standard output of organic production is not more than EUR 15 000 per year; or (ii) who have each holdings of maximum: <ul style="list-style-type: none"> — five hectares, — 0,5 hectares, in the case of greenhouses, or — 15 hectares, exclusively in the case of permanent grassland; (c) be established in a Member State or a third country; (d) have legal personality; (e) only be composed of members whose production activities or possible additional activities referred to in point (a) take place in geographical proximity to each other in the 	<p style="text-align: center;"><i>Artículo 36</i></p> <p style="text-align: center;">Grupo de operadores</p> <p>1. Cada grupo de operadores deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) estar compuesta únicamente por miembros que sean agricultores u operadores que produzcan algas o animales de acuicultura y que además puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos; b) estar compuesto únicamente por miembros: <ul style="list-style-type: none"> i) de los cuales el coste de certificación individual representa más del 2 % del volumen de negocios o de la producción estándar de producción ecológica de cada miembro y cuyo volumen de negocios anual de producción ecológica no supera los 25 000 EUR o cuya producción estándar de producción ecológica no supera los EUR 15 000 por año; o (ii) que tengan cada una de ellas participaciones máximas de: <ul style="list-style-type: none"> — cinco hectáreas, — 0,5 hectáreas, en el caso de invernaderos, o — 15 hectáreas, exclusivamente en el caso de pastos permanentes; c) estar establecidos en un Estado miembro o en un tercer país; (d) tener personalidad jurídica; e) estar compuestos únicamente por miembros cuyas actividades de producción o

same Member State or in the same third country;

(f) set up a joint marketing system for the products produced by the group; and

(g) establish a system for internal controls comprising a documented set of control activities and procedures in accordance with which an identified person or body is responsible for verifying compliance with this Regulation of each member of the group.

The system for internal controls (ICS) shall comprise documented procedures on:

(i) the registration of the members of the group;

(ii) the internal inspections, which include the annual internal physical on-the-spot inspections of each member of the group, and any additional risk-based inspections, in any case scheduled by the ICS manager and conducted by ICS inspectors, whose roles are defined in point (h);

(iii) the approval of new members in an existing group or, where appropriate, the approval of new production units or new activities of existing members upon the approval by the ICS manager on the basis of the internal inspection report;

(iv) the training of the ICS inspectors, which is to take place at least annually and to be accompanied by an assessment of the knowledge acquired by the participants;

(v) the training of members of the group on the ICS procedures and the requirements of this Regulation;

(vi) the control of documents and records;

(vii) the measures in cases of non-compliance detected during the internal inspections, including their follow-up;

(viii) the internal traceability, which shows the origin of the products delivered in the joint marketing system of the group and allows the tracing of all products of all members throughout all stages, such as production, processing, preparation or placing on the market, including estimating and cross-checking the yields of each member of the group;

(h) appoint an ICS manager and one or more ICS inspectors who may be a member of the group. Their positions shall not be combined. The number of ICS inspectors shall be adequate and proportional in particular to the type, structure, size, products, activities and output of organic production of the group. The ICS inspectors shall be competent with regard to the products and activities of the group.

The ICS manager shall:

(i) verify the eligibility of each member of the group regarding the criteria set out in points (a), (b) and (e);

(ii) ensure that there is a written and signed membership agreement between each member and the group, by which the members commit themselves to:

posibles actividades adicionales a que se refiere la letra a) se desarrollen en proximidad geográfica entre sí en el mismo Estado miembro o en el mismo país tercero;

f) establecer un sistema de comercialización conjunta de los productos producidos por el grupo; y

g) establecer un sistema de controles internos que comprenda un conjunto documentado de actividades y procedimientos de control según los cuales una persona u organismo identificado será responsable de verificar el cumplimiento del presente Reglamento por parte de cada miembro del grupo.

El sistema de controles internos (SCI) comprenderá procedimientos documentados sobre:

(i) el registro de los miembros del grupo;

(ii) las inspecciones internas, que incluyen las inspecciones físicas internas in situ anuales de cada miembro del grupo, y cualesquiera inspecciones adicionales basadas en el riesgo, en cualquier caso, programadas por el director del ICS y realizadas por inspectores del ICS, cuyas funciones se definen en la letra h);

(iii) la aprobación de nuevos miembros en un grupo existente o, cuando corresponda, la aprobación de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de miembros existentes previa aprobación por el gerente del ICS sobre la base del informe de inspección interna;

(iv) la capacitación de los inspectores del ICS, que se realizará al menos una vez al año y estará acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes;

(v) la capacitación de los miembros del grupo sobre los procedimientos del ICS y los requisitos de este Reglamento;

(vi) el control de documentos y registros;

(vii) las medidas en casos de incumplimiento detectados durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento;

(viii) la trazabilidad interna, que muestra el origen de los productos entregados en el sistema de comercialización conjunta del grupo y permite el seguimiento de todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, tales como producción, procesamiento, preparación o puesta en el mercado, incluida la estimación y verificación cruzada de los rendimientos de cada miembro del grupo;

(h) designar un gerente de ICS y uno o más inspectores de ICS que pueden ser miembros del grupo. Sus posiciones no se combinarán. El número de inspectores del ICS será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, estructura, tamaño, productos, actividades y rendimiento de la producción orgánica del grupo. Los inspectores del ICS serán competentes respecto de los productos y actividades del grupo.

<p>— comply with this Regulation,</p> <p>— participate in the ICS and comply with the ICS procedures, including the tasks and responsibilities assigned to them by the ICS manager and the obligation for records keeping,</p> <p>— permit access to production units and premises and be present during the internal inspections carried out by the ICS inspectors and official controls carried out by the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body, make available to them all documents and records and countersign the inspection reports,</p> <p>— accept and implement the measures in cases of non-compliances in accordance with the decision of the ICS manager or the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body, within the given time-frame,</p> <p>— immediately inform the ICS manager on suspected non-compliance;</p> <p>(iii) develop the ICS procedures and the relevant documents and records, keep them up to date and make them readily available to the ICS inspectors, and where relevant, to the members of the group;</p> <p>(iv) draw up the list of the members of the group and keep it up to date;</p> <p>(v) assign tasks and responsibilities to the ICS inspectors;</p> <p>(vi) be the liaison between the members of the group and the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body, including requests for derogations;</p> <p>(vii) verify annually the conflict of interest statements of the ICS inspectors;</p> <p>(viii) schedule internal inspections and ensure their adequate implementation in accordance with the ICS manager's schedule referred to in point (ii) of the second paragraph of point (g);</p> <p>(ix) ensure adequate trainings for the ICS inspectors and carry out an annual assessment of ICS inspectors' competences and qualifications;</p> <p>(x) approve new members or new production units or new activities of existing members;</p> <p>(xi) decide on measures in case of non-compliance in line with the ICS measures established by documented procedures in accordance with point g and ensure the follow-up of those measures;</p> <p>(xii) decide to subcontract activities, including the subcontracting of the tasks of ICS inspectors, and sign relevant agreements or contracts.</p> <p>The ICS inspector shall:</p> <p>(i) carry out internal inspections of the members of the group according to the schedule and the procedures provided by the ICS manager;</p>	<p>El administrador del ICS deberá:</p> <p>(i) verificar la elegibilidad de cada miembro del grupo con respecto a los criterios establecidos en las letras (a), (b) y (e);</p> <p>(ii) garantizar que exista un acuerdo de membresía escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, mediante el cual los miembros se comprometen a:</p> <p>— cumplir el presente Reglamento,</p> <p>— participar en el ICS y cumplir con sus procedimientos, incluidas las tareas y responsabilidades que les asigna el director del ICS y la obligación de llevar registros,</p> <p>— permitir el acceso a las unidades y locales de producción y estar presente durante las inspecciones internas realizadas por los inspectores del ICS y los controles oficiales realizados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y autorizar los informes de inspección,</p> <p>— aceptar y aplicar las medidas en caso de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del SCI o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido,</p> <p>— informar inmediatamente al director del ICS sobre cualquier sospecha de incumplimiento;</p> <p>(iii) desarrollar los procedimientos del ICS, los documentos y registros relevantes, mantenerlos actualizados y ponerlos a disposición de los inspectores del ICS y, cuando corresponda, de los miembros del grupo;</p> <p>(iv) elaborar la lista de los miembros del grupo y mantenerla actualizada;</p> <p>(v) asignar tareas y responsabilidades a los inspectores del ICS;</p> <p>vi) ser el enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluidas las solicitudes de excepciones;</p> <p>(vii) verificar anualmente las declaraciones de conflictos de intereses de los inspectores del ICS;</p> <p>(viii) programar inspecciones internas y garantizar su adecuada implementación de acuerdo con el cronograma del administrador del SCI a que se refiere el punto (ii) del segundo párrafo del punto (g);</p> <p>(ix) garantizar una capacitación adecuada para los inspectores del ICS y realizar una evaluación anual de las competencias y calificaciones de los inspectores del ICS;</p> <p>(x) aprobar nuevos miembros o nuevas unidades de producción o nuevas actividades de empresas existentes</p> <p>miembros;</p> <p>(xi) decidir sobre las medidas en caso de incumplimiento de acuerdo con las medidas</p>
--	---

(ii) draft internal inspection reports on the basis of a template and submit it within a reasonable time to the ICS manager;

(iii) submit at appointment a written and signed statement on conflict of interest and update it annually;

(iv) participate in trainings.

2. Competent authorities, or, where appropriate, control authorities or control bodies, shall withdraw the certificate referred to in Article 35 for the whole group where deficiencies in the set-up or functioning of the system for internal controls referred to in paragraph 1, in particular as regards failures to detect or address non-compliance by individual members of the group of operators, affect the integrity of organic and in-conversion products.

At least the following situations shall be considered as deficiencies in the ICS:

(a) producing, processing, preparing or placing on the market of products from suspended/withdrawn members or production units;

(b) placing on the market of products for which the ICS manager has prohibited the use of reference to organic production in their labelling or advertising;

(c) adding new members to the list of members or changing the activities of existing members without following the internal approval procedure;

(d) not carrying out the annual physical on-the-spot inspection of a member of the group in a given year;

(e) failing to indicate the members which have been suspended or withdrawn in the list of members;

(f) serious deviations in findings between internal inspections carried out by the ICS inspectors and official controls carried out by the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body;

(g) serious deficiencies in imposing appropriate measures or carrying out the necessary follow-up in response to non-compliance identified by the ICS inspectors or by the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body;

(h) inadequate number of ICS inspectors or inadequate competences of ICS inspectors for the type, structure, size, products, activities and output of organic production of the group.

del ICS establecidas mediante procedimientos documentados de conformidad con el punto g y garantizar el seguimiento de dichas medidas;

(xii) decidir subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del ICS, y firmar los acuerdos o contratos pertinentes.

El inspector del ICS deberá:

(i) realizar inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el cronograma y los procedimientos establecidos por el gerente del ICS;

(ii) redactar informes de inspección interna basándose en un modelo y presentarlos en un plazo razonable al director del ICS;

(iii) presentar en el momento de la designación una declaración escrita y firmada sobre el conflicto de intereses y actualizarla anualmente;

(iv) participar en capacitaciones.

2. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control, retirarán el certificado a lo que refiere el artículo 35 para todo el grupo, cuando se produzcan deficiencias en la creación o el funcionamiento del sistema de controles internos a lo que refiere el apartado 1, en particular en lo que respecta a las fallas para detectar o abordar el incumplimiento por parte de miembros individuales del grupo de operadores, afectan la integridad de los productos orgánicos y en conversión.

Se considerarán deficiencias del SCI al menos las siguientes situaciones:

a) producir, transformar, preparar o comercializar productos de miembros o unidades de producción suspendidos/retirados;

b) la comercialización de productos para los cuales el responsable del ICS haya prohibido el uso de referencias a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad;

(c) agregar nuevos miembros a la lista de miembros o cambiar las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento de aprobación interna;

d) no realizar la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado;

(e) no indicar en la lista de miembros los miembros que han sido suspendidos o retirados;

f) desviaciones graves en los resultados entre las inspecciones internas realizadas por los inspectores del ICS y los controles oficiales realizados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;

g) deficiencias graves a la hora de imponer medidas apropiadas o realizar el seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos identificados por los inspectores del ICS o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad de

	<p>control del organismo de control;</p> <p>(h) número inadecuado de inspectores del ICS o competencias inadecuadas de los inspectores del ICS para el tipo, estructura, tamaño, productos, actividades y producción orgánica del grupo.</p>
<p><i>Article 39</i></p> <p>Additional rules on actions to be taken by the operators and groups of operators</p> <p>1. In addition to the obligations laid down in Article 15 of Regulation (EU) 2017/625, operators and groups of operators shall:</p> <p>(a) keep records to demonstrate their compliance with this Regulation;</p> <p>(b) make all declarations and other communications that are necessary for official controls;</p> <p>(c) take relevant practical measures to ensure compliance with this Regulation;</p> <p>(d) provide, in form of a declaration to be signed and updated as necessary:</p> <p>(i) the full description of the organic or in-conversion production unit and of the activities to be performed in accordance with this Regulation;</p> <p>(ii) the relevant practical measures to be taken to ensure compliance with this Regulation;</p> <p>(iii) an undertaking:</p> <p>— to inform in writing and without undue delay buyers of the products and to exchange relevant information with the competent authority, or, where appropriate, with the control authority or control body, in the event that a suspicion of non-compliance has been substantiated, that a suspicion of non-compliance cannot be eliminated, or that non-compliance that affects the integrity of the products in question has been established,</p> <p>— to accept the transfer of the control file in the case of change of control authority or control body or, in the case of withdrawal from organic production, the keeping of the control file for at least five years by the last control authority or control body,</p> <p>— to immediately inform the competent authority or the authority or body designated in accordance with Article 34(4) in the event of withdrawal from organic production, and</p> <p>— to accept the exchange of information among those authorities or bodies in the event that subcontractors are subject to controls by different control authorities or control bodies.</p>	<p><i>Artículo 39</i></p> <p>Normas adicionales sobre las actuaciones a realizar por los operadores y grupos de operadores</p> <p>1. Además de las obligaciones establecidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625, los operadores y grupos de operadores deberán:</p> <p>a) mantener registros para demostrar su cumplimiento del presente Reglamento;</p> <p>b) realizar todas las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;</p> <p>c) adoptar medidas prácticas pertinentes para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;</p> <p>d) proporcionar, en forma de declaración que deberá firmarse y actualizarse según sea necesario:</p> <p>i) la descripción completa de la unidad de producción ecológica o en conversión y de las actividades que se realizarán de conformidad con el presente Reglamento;</p> <p>ii) las medidas prácticas pertinentes que deben adoptarse para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;</p> <p>(iii) una empresa:</p> <p>— informar por escrito y sin demora indebida a los compradores de los productos e intercambiar la información pertinente con la autoridad competente o, en su caso, con la autoridad u organismo de control, en caso de que se haya fundamentado una sospecha de incumplimiento, que no se puede eliminar una sospecha de incumplimiento, o que se ha establecido un incumplimiento que afecta a la integridad de los productos en cuestión,</p> <p>— aceptar la transferencia del expediente de control en caso de cambio de autoridad u organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, el mantenimiento del expediente de control durante al menos cinco años por la última autoridad u organismo de control ,</p> <p>— informar inmediatamente a la autoridad competente o a la autoridad u organismo designado de conformidad con el artículo 34, apartado 4, en caso de retirada de la producción ecológica, y</p> <p>— aceptar el intercambio de información entre dichas autoridades u organismos en caso de que los subcontratistas estén sujetos a controles por parte de diferentes</p>

	autoridades u organismos de control.
<p style="text-align: center;"><i>Article 45</i></p> <p style="text-align: center;">Import of organic and in-conversion products</p> <p>1. A product may be imported from a third country for the purpose of placing that product on the market within the Union as an organic product or as an in-conversion product, provided that the following three conditions are met:</p> <p>(a) the product is a product as referred to in Article 2(1);</p> <p>(b) one of the following applies:</p> <p>(i) the product complies with Chapters II, III and IV of this Regulation, and all operators and groups of operators referred to in Article 36, including exporters in the third country concerned, have been subject to controls by control authorities or control bodies recognised in accordance with Article 46, and those authorities or bodies have provided all such operators, groups of operators and exporters with a certificate confirming that they comply with this Regulation;</p> <p>(ii) in cases where the product comes from a third country which is recognised in accordance with Article 47, that product complies with the conditions laid down in the relevant trade agreement; or</p> <p>(iii) in cases where the product comes from a third country which is recognised in accordance with Article 48, that product complies with the equivalent production and control rules of that third country and is imported with a certificate of inspection confirming this compliance that was issued by the competent authorities, control authorities or control bodies of that third country; and</p> <p>(c) the operators in third countries are able at any time to provide the importers and the national authorities in the Union and in those third countries with information allowing the identification of the operators that are their suppliers and the control authorities or control bodies of those suppliers, with a view to ensuring the traceability of the organic or in-conversion product concerned. That information shall also be made available to the control authorities or control bodies of the importers.</p>	<p style="text-align: center;">Artículo 45</p> <p style="text-align: center;">Importación de productos orgánicos y en conversión.</p> <p>1. Un producto podrá importarse de un tercer país con el fin de comercializarlo en el mercado dentro de la Unión como producto ecológico o como producto en conversión, siempre que se cumplan las tres condiciones siguientes:</p> <p>a) el producto es uno de los productos contemplados en el artículo 2, apartado 1;</p> <p>(b) se aplica uno de los siguientes:</p> <p>i) el producto cumple los capítulos II, III y IV del presente Reglamento, y todos los operadores y grupos de operadores a que se refiere el artículo 36, incluidos los exportadores del tercer país de que se trate, han sido sometidos a controles por parte de autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, y dichas autoridades u organismos hayan proporcionado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirme que cumplen el presente Reglamento;</p> <p>(ii) en los casos en que el producto provenga de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 47, ese producto cumple con las condiciones establecidas en el acuerdo comercial correspondiente; o</p> <p>iii) en los casos en que el producto procede de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 48, ese producto cumple las normas de producción y control equivalentes de ese tercer país y se importa con un certificado de inspección que confirma este cumplimiento emitido por las autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control de ese tercer país; y</p> <p>(c) los operadores de terceros países puedan facilitar en todo momento a los importadores y a las autoridades nacionales de la Unión y de esos terceros países información que permita identificar a los operadores que son sus proveedores y a las autoridades u organismos de control de esos proveedores, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto ecológico o en conversión en cuestión. Dicha información también se pondrá a disposición de las autoridades u organismos de control de los importadores.</p>

<p style="text-align: center;"><i>ANNEX I</i></p> <p style="text-align: center;">OTHER PRODUCTS REFERRED TO IN ARTICLE 2(1)</p> <ul style="list-style-type: none">— Yeasts used as food or feed,— maté, sweetcorn, vine leaves, palm hearts, hop shoots, and other similar edible parts of plants and products produced therefrom,— sea salt and other salts for food and feed,— silkworm cocoon suitable for reeling,— natural gums and resins,— beeswax,— essential oils,— cork stoppers of natural cork, not agglomerated, and without any binding substances,— cotton, not carded or combed,— wool, not carded or combed,— raw hides and untreated skins,— plant-based traditional herbal preparations.	<p style="text-align: center;"><i>ANEXO I</i></p> <p style="text-align: center;">OTROS PRODUCTOS A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1</p> <ul style="list-style-type: none">— <i>Levaduras utilizadas como alimento o pienso,</i>— <i>yerba mate, maíz dulce, hojas de parra, palmitos, brotes de lúpulo y otras partes comestibles similares de plantas y productos obtenidos a partir de ellas,</i>— <i>sal marina y otras sales para alimentos y piensos,</i>— <i>capullo de gusano de seda apto para el devanado,</i>— <i>gomas y resinas naturales,</i>— <i>cera de abejas,</i>— <i>aceites esenciales,</i>— <i>tapones de corcho natural, sin aglomerar y sin sustancias aglutinantes,</i>— <i>algodón sin cardar ni peinar,</i>— <i>lana sin cardar ni peinar,</i>— <i>cueros en bruto y pieles sin tratar,</i>— <i>preparados vegetales tradicionales a base de plantas.</i>

<p style="text-align: center;"><i>ANNEX II</i></p> <p style="text-align: center;">DETAILED PRODUCTION RULES REFERRED TO IN CHAPTER III</p>	<p style="text-align: center;"><i>ANEXO II</i></p> <p style="text-align: center;"><i>NORMAS DETALLADAS DE PRODUCCIÓN A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO III</i></p>
<p style="text-align: center;">Part I: Plant production rules</p> <p>In addition to the production rules laid down in Articles 9 to 12, the rules set out in this Part shall apply to organic plant production.</p>	<p style="text-align: center;">Parte I: Normas de producción vegetal</p> <p>Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9 a 12, las normas establecidas en la presente parte se aplicarán a la producción vegetal ecológica.</p>
<p>1. General requirements</p>	<p>1. Requisitos generales</p>
<p>1.1. Organic crops, except those which are naturally grown in water, shall be produced in living soil, or in living soil mixed or fertilised with materials and products allowed in organic production, in connection with the subsoil and bedrock.</p>	<p>1.1. Los cultivos orgánicos, excepto aquellos que crecen naturalmente en agua, se producirán en suelo vivo, o en suelo vivo mezclado o fertilizado con materiales y productos permitidos en la producción orgánica, en conexión con el subsuelo y el lecho rocoso.</p>
<p>1.2. Hydroponic production, which is a method of growing plants which do not naturally grow in water with their roots in a nutrient solution only or in an inert medium to which a nutrient solution is added, is prohibited.</p>	<p>1.2. Está prohibida la producción hidropónica, que es un método de cultivo de plantas que no crecen naturalmente en agua con sus raíces únicamente en una solución nutritiva o en un medio inerte al que se añade una solución nutritiva.</p>
<p>1.3. By way of derogation from point 1.1, the following shall be allowed:</p> <p>(a) the production of sprouted seeds, which include sprouts, shoots and cress, solely living on the nutritional reserves available in the seeds, by moistening them in clear water, provided that the seeds are organic. The use of growing medium shall be prohibited, except the use of an inert medium intended solely to keep the seeds moist when the components of that inert medium are authorised in compliance with Article 24;</p> <p>(b) the obtaining of chicory heads, including by dipping them in clear water, provided that the plant reproductive material is organic. The use of a growing medium shall be allowed only when its components are authorised in compliance with Article 24.</p>	<p>1.3. No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirá lo siguiente:</p> <p>a) la producción de semillas germinadas, que incluyen brotes, germinados y berros, alimentándose únicamente de las reservas nutricionales disponibles en las semillas, humedeciéndolas en agua clara, siempre que las semillas sean biológicas. Queda prohibido el uso de sustrato, excepto el uso de un medio inerte destinado únicamente a mantener las semillas húmedas cuando los componentes de ese medio inerte estén autorizados de conformidad con el artículo 24;</p> <p>b) la obtención de cabezas de achicoria, incluso sumergiéndolas en agua clara, siempre que el material de reproducción vegetal sea ecológico. Sólo se permitirá el uso de un medio de cultivo cuando sus componentes estén autorizados de conformidad con el artículo 24.</p>
<p>1.4. By way of derogation from point 1.1, the following practices shall be allowed:</p> <p>(a) growing plants for the production of ornamentals and herbs in pots to be sold together with the pot to the final consumer;</p> <p>(b) growing seedlings or transplants in containers for further transplanting.</p>	<p>1.4. No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:</p> <p>a) cultivar plantas para la producción de plantas ornamentales y hierbas aromáticas en macetas para venderlas junto con la maceta al consumidor final;</p> <p>(b) cultivar plántulas o trasplantes en contenedores para su posterior trasplante.</p>
<p>1.5. By way of derogation from point 1.1, growing crops in demarcated beds shall only be allowed for the surfaces that have been certified as organic for that practice before 28 June 2017 in Finland, Sweden and Denmark. No extension of those surfaces shall be permitted.</p>	<p>1.5. No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, los cultivos en camas señaladas solo se permitirán en las superficies que hayan sido certificadas como ecológicas para esa práctica antes del 28 de junio de 2017 en Finlandia, Suecia y Dinamarca. No se permitirá ninguna extensión de dichas superficies.</p>

<p>That derogation shall expire on 31 December 2031.</p> <p>By 31 December 2026, the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on the use of demarcated beds in organic agriculture. That report may be accompanied, where appropriate, by a legislative proposal on the use of demarcated beds in organic agriculture.</p>	<p>Esta excepción expirará el 31 de diciembre de 2031.</p> <p>A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el uso de camas demarcadas en la agricultura ecológica. Dicho informe podrá ir acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa sobre la utilización de camas demarcadas en la agricultura biológica.</p>
1.6. All plant production techniques used shall prevent or minimise any contribution to the contamination of the environment.	1.6. Todas las técnicas de producción vegetal utilizadas deberán prevenir o minimizar cualquier contribución a la contaminación del medio ambiente.
1.7. Conversion	1.7. Conversión
1.7.1. For plants and plant products to be considered as organic products, the production rules laid down in this Regulation shall have been applied with respect to the parcels during a conversion period of at least two years before sowing, or, in the case of grassland or perennial forage, during a period of at least two years before its use as organic feed, or, in the case of perennial crops other than forage, during a period of at least three years before the first harvest of organic products.	1.7.1. Para que los plantas y productos vegetales sean considerados productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el presente Reglamento deberán haber sido aplicadas respecto de las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra, o, en el caso de pastizales o forrajes perennes durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico, o, en el caso de cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos.
1.7.2. Where the land or one or more parcels thereof have been contaminated with products or substances not authorised for use in organic production, the competent authority may decide to extend the conversion period for the land or parcels concerned beyond the period referred to in point 1.7.1.	1.7.2. Cuando en el terreno o una o más parcelas del mismo hayan sido contaminados con productos o sustancias no autorizadas para su uso en producción ecológica, la autoridad competente podrá decidir ampliar el período de conversión para el terreno o las parcelas en cuestión más allá del período mencionado en el punto 1.7.1. .
<p>1.7.3. In the case of treatment with a product or a substance not authorised for use in organic production, the competent authority shall require a new conversion period in accordance with point 1.7.1.</p> <p>That period may be shortened in the following two cases:</p> <p>(a) treatment with a product or a substance not authorised for use in organic production as part of a compulsory control measure for pests or weeds, including quarantine organisms or invasive species, imposed by the competent authority of the Member State concerned;</p> <p>(b) treatment with a product or a substance not authorised for use in organic production as part of scientific tests approved by the competent authority of the Member State concerned.</p>	<p>1.7.3. En el caso de tratamiento con un producto o una sustancia no autorizada para su uso en producción ecológica, la autoridad competente exigirá un nuevo período de conversión de acuerdo con el punto 1.7.1.</p> <p>Dicho plazo podrá reducirse en los dos casos siguientes:</p> <p>a) tratamiento con un producto o una sustancia no autorizada para su uso en la producción ecológica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o malas hierbas, incluidos organismos cuarentenarios o especies invasoras, impuesta por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate;</p> <p>b) tratamiento con un producto o una sustancia no autorizada para su uso en la producción ecológica como parte de pruebas científicas aprobadas por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.</p>
<p>1.7.4. In the cases referred to in points 1.7.2 and 1.7.3, the length of the conversion period shall be fixed taking into account the following requirements:</p> <p>(a) the process of degradation of the product or substance concerned must guarantee, at the end of the conversion period, an insignificant level of residues in the soil and, in the case of a perennial crop, in the plant;</p> <p>(b) the harvest following the treatment may not be placed on the market as organic or in-conversion products.</p>	<p>1.7.4. En los casos a que se refieren los puntos 1.7.2 y 1.7.3, la duración del período de conversión se fijará teniendo en cuenta los siguientes requisitos:</p> <p>a) el proceso de degradación del producto o sustancia de que se trate debe garantizar, al final del período de conversión, un nivel insignificante de residuos en el suelo y, en el caso de un cultivo perenne, en la planta;</p> <p>b) la cosecha posterior al tratamiento no podrá comercializarse como productos ecológicos o en conversión.</p>
1.7.4.1. Member States shall inform the Commission and the other Member States of	1.7.4.1. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados

any decision taken by them which lays down compulsory measures related to treatment with a product or a substance not authorised for use in organic production.	miembros de cualquier decisión adoptada por ellos que establezca medidas obligatorias relacionadas con el tratamiento con un producto o una sustancia no autorizada para su uso en la producción ecológica.
1.7.4.2. In the case of treatment with a product or a substance which is not authorised for use in organic production, point 1.7.5(b) shall not apply.	1.7.4.2. En caso de tratamiento con un producto o una sustancia cuyo uso no esté autorizado en la producción ecológica, no se aplicará el punto 1.7.5, letra b).
1.7.5. In the case of land associated with organic livestock production: (a) the conversion rules shall apply to the whole area of the production unit on which animal feed is produced; (b) notwithstanding point (a), the conversion period may be reduced to one year for pastures and open air areas used by non-herbivore species.	1.7.5. En el caso de terrenos asociados a la producción ganadera ecológica: a) las normas de conversión se aplicarán a toda la superficie de la unidad de producción en la que se produzcan piensos para animales; b) no obstante la letra a), el período de conversión podrá reducirse a un año para los pastos y zonas al aire libre utilizados por especies no herbívoras.
1.8. Origin of plants including plant reproductive material	1.8. Origen de las plantas, incluido el material de reproducción vegetal.
1.8.1. For the production of plants and plant products other than plant reproductive material, only organic plant reproductive material shall be used.	1.8.1. Para la producción de plantas y productos vegetales distintos del material de reproducción vegetal, únicamente se utilizará material de reproducción vegetal orgánico.
1.8.2. To obtain organic plant reproductive material to be used for the production of products other than plant reproductive material, the mother plant and, where relevant, other plants intended for plant reproductive material production shall have been produced in accordance with this Regulation for at least one generation, or, in the case of perennial crops, for at least one generation during two growing seasons.	1.8.2. Para obtener material de reproducción vegetal ecológico que se utilizará para la producción de productos distintos del material de reproducción vegetal, la planta madre y, en su caso, otras plantas destinadas a la producción de material de reproducción vegetal deberán haber sido producidas de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848, durante al menos una generación o, en el caso de cultivos perennes, durante al menos una generación durante dos temporadas de crecimiento.
1.8.3. When choosing organic plant reproductive material, operators shall give preference to organic plant reproductive material suitable for organic agriculture.	1.8.3. Al elegir material de reproducción vegetal ecológico, los operadores darán preferencia al material de reproducción vegetal ecológico adecuado para la agricultura ecológica.
1.8.4. For the production of organic varieties suitable for organic production, the organic breeding activities shall be conducted under organic conditions and shall focus on enhancement of genetic diversity, reliance on natural reproductive ability, as well as agronomic performance, disease resistance and adaptation to diverse local soil and climate conditions. All multiplication practices except meristem culture shall be carried out under certified organic management.	1.8.4. Para la producción de variedades orgánicas adecuadas para la producción orgánica, las actividades de mejoramiento orgánico se llevarán a cabo en condiciones orgánicas y se centrarán en la mejora de la diversidad genética, la dependencia de la capacidad reproductiva natural, así como el desempeño agronómico, la resistencia a las enfermedades y la adaptación a suelos locales diversos, y condiciones climáticas. Todas las prácticas de multiplicación, excepto el cultivo de meristemas, se llevarán a cabo bajo manejo orgánico certificado.
1.8.5. Use of in-conversion and non-organic plant reproductive material.	1.8.5. Uso de material de reproducción vegetal en conversión y no orgánico.
1.8.5.1. By way of derogation from point 1.8.1, where the data collected in the database referred to in Article 26(1) or the systems referred to in Article 26(2) show that the qualitative or quantitative needs of the operator regarding relevant organic plant reproductive material are not met, the operator may use in-conversion plant reproductive material in accordance with Article 10(4), second subparagraph, point (a), or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6. In addition, in case of a lack of availability of organic seedlings, 'in- conversion	1.8.5.1. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, cuando los datos recogidos en la base de datos mencionados el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas mencionado en el artículo 26, apartado 2, demuestren que las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con el material de reproducción vegetal ecológico pertinente no se cumplen, el operador podrá utilizar material de reproducción vegetal en conversión en conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o material de reproducción vegetal autorizado en conformidad con el punto 1.8.6.

seedlings', marketed in compliance with Article 10(4), second subparagraph, point (a), may be used when grown as follows:

(a) through a cultivation cycle from seeds to final seedling lasting at least 12 months on a land parcel that, during that same period, has completed a conversion period of at least 12 months; or

(b) on an organic or in-conversion land parcel or in containers if covered by the derogation referred to in point 1.4, provided that the seedlings have originated from in-conversion seeds, harvested from a plant grown on a land parcel that has completed a conversion period of at least 12 months.

Where organic or in-conversion plant reproductive material or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 is not available in sufficient quality or quantity to fulfil the operator's needs, competent authorities may authorise the use of non-organic plant reproductive material subject to points 1.8.5.3 to 1.8.5.8.

Such individual authorisation shall be issued only in one of the following situations:

(a) where no variety of the species that the operator wants to obtain is registered in the database referred to in Article 26(1) or the systems referred to in Article 26(2);

(b) where no operator who markets plant reproductive material, is able to deliver the relevant organic or in-conversion plant reproductive material or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 in time for sowing or planting in situations where the user has ordered the plant reproductive material in reasonable time to allow the preparation and supply of organic or in-conversion plant reproductive material or of plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6;

(c) where the variety that the operator wants to obtain is not registered as organic or in-conversion plant reproductive material or as plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 in the database referred to in Article 26(1) or the systems referred to in Article 26(2) and the operator is able to demonstrate that none of the registered alternatives of the same species are appropriate in particular to the agronomic and pedo-climatic conditions and necessary technological properties for the production to be obtained;

(d) where it is justified for use in research, test in small-scale field trials, for variety conservation purposes or for product innovation and agreed by the competent authorities of the Member State concerned.

Prior to requesting any such authorisation, operators shall consult the database referred to in Article 26(1) or the systems referred to in Article 26(2) in order to verify whether relevant organic or in-conversion plant reproductive material or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 is available and thus whether their request is justified.

When in compliance with Article 6 (i) operators may use both organic and in-conversion plant reproductive material obtained from their own holding, irrespective of the qualitative and quantitative availability according to the database referred to in

Además, en caso de falta de disponibilidad de plántulas ecológicas, podrán utilizarse «plántulas en conversión», comercializadas de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), cuando se cultiven de la siguiente manera:

a) a través de un ciclo de cultivo desde la semilla hasta la plántula final de al menos 12 meses de duración en una parcela de terreno que, durante ese mismo período, haya completado un período de conversión de al menos 12 meses; o

b) en una parcela de tierra ecológica o en conversión, o en contenedores si se acogen a la excepción contemplada en el punto 1.4., siempre que las plántulas procedan de semillas en conversión, recolectadas de una planta cultivada en una parcela de tierra que haya completado un período de conversión de al menos 12 meses.

Cuando el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o el material de reproducción vegetal autorizado de conformidad con el punto 1.8.6 no esté disponible en calidad o cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del operador, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de material de reproducción vegetal no ecológico sujeto a puntos 1.8.5.3 a 1.8.5.8.

Dicha autorización individual se expedirá únicamente en una de las siguientes situaciones:

a) cuando ninguna variedad de la especie que el operador desea obtener esté registrada en la base de datos mencionados el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas mencionados en el artículo 26, apartado 2;

b) cuando ningún operador que comercialice material de reproducción vegetal sea capaz de entregar el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o el material de reproducción vegetal autorizado de conformidad con el punto 1.8.6 a tiempo para la siembra o plantación en situaciones en las que el usuario haya pedido el material de reproducción vegetal con una antelación razonable que permita la preparación y el suministro del material de reproducción vegetal orgánico o en conversión o del material de reproducción vegetal autorizado de conformidad con el punto 1.8.6;;

(c) cuando la variedad que el operador desee obtener no esté registrada como material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o como material de reproducción vegetal autorizado de conformidad con el punto 1.8.6 en la base de datos mencionada en el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas mencionados en el artículo 26, apartado 2, y el operador pueda demostrar que ninguna de las alternativas registradas de la misma especie se ajusta, en particular, a las condiciones agronómicas y edafoclimáticas y a las propiedades tecnológicas necesarias para la producción que se pretende obtener;

d) cuando esté justificado su uso en investigación, ensayo en ensayos de campo a pequeña escala, con fines de conservación de variedades o para innovación de productos y acordado por las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

Article 26(1) or the system referred to in point (a) of Article 26(2).	<p>Antes de solicitar dicha autorización, los operadores consultarán la base de datos mencionados en el artículo 26, apartado 1, o los sistemas mencionados en el artículo 26, apartado 2, para verificar si el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión pertinente o el material de reproducción vegetal autorizado de conformidad con el punto 1.8.6 está disponible y, por tanto, si su solicitud está justificada.</p> <p>Cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 6, apartado i), los operadores podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión obtenido de su propia explotación, independientemente de la disponibilidad cualitativa y cuantitativa según la base de datos mencionados en el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a).</p>
<p>1.8.5.2. By way of derogation from point 1.8.1, operators in third countries may use in-conversion plant reproductive material in accordance with Article 10(4), second subparagraph, point (a), or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 when organic plant reproductive material is justified to be not available in sufficient quality or quantity in the territory of the third country in which the operator is located.</p> <p>Without prejudice to relevant national rules, operators in third countries may use both organic and in-conversion plant reproductive material obtained from their own holding.</p> <p>Control authorities or control bodies recognised in accordance with Article 46(1) may authorise operators in third countries to use non-organic plant reproductive material in an organic production unit, when organic or in-conversion plant reproductive material or plant reproductive material authorised in accordance with point 1.8.6 is not available in sufficient quality or quantity in the territory of the third country in which the operator is located, under the conditions laid down in points 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 and 1.8.5.8.</p>	<p>1.8.5.2. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal en conversión en conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o material de reproducción vegetal autorizado en conformidad con el punto 1.8. 6 cuando esté justificado que el material de reproducción vegetal ecológico no esté disponible en calidad o cantidad suficiente en el territorio del tercer país en el que esté ubicado el operador.</p> <p>Sin perjuicio de las normas nacionales pertinentes, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión obtenido de su propia explotación.</p> <p>Las autoridades de control o los organismos de control reconocidos en conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países a utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos en una unidad de producción ecológica, cuando el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o el material de reproducción vegetal autorizado en conformidad con el punto 1.8.6 no esté disponible en calidad o cantidad suficiente en el territorio del tercer país en el que esté situado el operador, en las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 y 1.8.5.8.</p>
<p>1.8.5.3. Non-organic plant reproductive material shall not be treated after harvest with plant protection products other than those authorised for the treatment of plant reproductive material in accordance with Article 24(1) of this Regulation, unless chemical treatment has been prescribed in accordance with Regulation (EU) 2016/2031 for phytosanitary purposes by the competent authorities of the Member State concerned for all varieties and heterogeneous material of a given species in the area in which the plant reproductive material is to be used.</p> <p>Where the non-organic plant reproductive material treated with the prescribed chemical treatment referred to in the first paragraph is used, the parcel on which the treated plant reproductive material is growing shall be subject, where appropriate, to a conversion period as provided in points 1.7.3 and 1.7.4.</p>	<p>1.8.5.3. Los materiales de reproducción vegetal no ecológicos no se tratarán después de la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de materiales de reproducción vegetal en conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que se haya prescrito un tratamiento químico de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión para todas las variedades y material heterogéneo de una especie determinada en la zona en la que se utilizará el material de reproducción vegetal.</p> <p>Cuando se utilice material de reproducción vegetal no ecológico tratado con el tratamiento químico prescrito a que se refiere el párrafo primero, la parcela en la que crezca el material de reproducción vegetal tratado estará sujeta, en su caso, a un período de conversión según lo previsto en el punto 1.7. .3 y 1.7.4.</p>
1.8.5.4. The authorisation to use non-organic plant reproductive material shall be obtained before the sowing or planting of the crop.	1.8.5.4. La autorización para utilizar material de reproducción vegetal no ecológico deberá obtenerse antes de la siembra o plantación del cultivo.

<p>1.8.5.5. The authorisation to use non-organic plant reproductive material shall be granted to individual users for one season at a time, and the competent authorities, control authority or body responsible for authorisations shall list the quantities of the authorised plant reproductive material.</p>	<p>1.8.5.5. La autorización para utilizar material de reproducción vegetal no ecológico se concederá a usuarios individuales para una temporada a la vez, y las autoridades competentes, la autoridad de control o el organismo responsable de las autorizaciones enumerarán las cantidades de material de reproducción vegetal autorizadas.</p>
<p>1.8.5.6. The competent authorities of the Member States shall create an official list of species, subspecies or varieties (grouped if applicable) for which it is established that organic or in-conversion plant reproductive material is available in sufficient quantities and for the appropriate varieties in their territory. No authorisations shall be issued for the species, subspecies or varieties included in that list in the territory of the Member State concerned pursuant to point 1.8.5.1 unless these are justified by one of the purposes referred to in point 1.8.5.1(d). If the quantity or quality of organic or in-conversion plant reproductive material available for a species, subspecies or variety on the list turns out to be insufficient or inappropriate, due to exceptional circumstances, the competent authorities of the Member States may remove a species, subspecies or variety from the list.</p> <p>The competent authorities of the Member States shall keep their list updated on an annual basis and shall make that list publicly available.</p> <p>By 30 June each year and for the first time by 30 June 2022, the competent authorities of the Member States shall transmit to the Commission and to the other Member States the link to the internet website where the updated list is made publicly available. The Commission shall publish the links to the national updated lists on a dedicated website.</p>	<p>1.8.5.6. Las autoridades competentes de los Estados miembros crearán una lista oficial de especies, subespecies o variedades (agrupadas, en su caso) para las que se haya establecido que se dispone de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión en cantidades suficientes y para las variedades adecuadas en su territorio. No se expedirán autorizaciones para las especies, subespecies o variedades incluidas en dicha lista en el territorio del Estado miembro de que se trate con arreglo al punto 1.8.5.1, a menos que estén justificadas por alguno de los fines mencionados en el punto 1.8.5.1, letra d). Si la cantidad o la calidad del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión disponible para una especie, subespecie o variedad de la lista resulta insuficiente o inadecuada, debido a circunstancias excepcionales, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán retirar una especie, subespecie o variedad de la lista.</p> <p>Las autoridades competentes de los Estados miembros mantendrán su lista actualizada anualmente y la pondrán a disposición del público.</p> <p>A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web de Internet donde se pone a disposición del público la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.</p>
<p>1.8.5.7. By way of derogation from point 1.8.5.5, the competent authorities of the Member States may annually grant a general authorisation to all operators concerned for the use of:</p> <p>(a) a given species or subspecies when and in so far as no variety is registered in the database referred to in Article 26(1) or the system referred to in point (a) of Article 26(2);</p> <p>(b) for a given variety when and in so far as the conditions laid down in point 1.8.5.1(c) are fulfilled.</p> <p>When using a general authorisation, operators shall keep records of the quantity used and competent authority responsible for authorisations shall list the quantities of authorised non-organic plant reproductive material.</p> <p>The competent authorities of the Member States shall keep the list of species, subspecies or varieties for which a general authorisation is issued updated on an annual basis and shall make that list publicly available.</p> <p>By 30 June each year and for the first time by 30 June 2022, the competent authorities of the Member States shall transmit to the Commission and to the other Member States the link to the internet website where the updated list is made publicly</p>	<p>1.8.5.7. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.5.5, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general a todos los operadores afectados para el uso de:</p> <p>a) una especie o subespecie determinada cuando y en la medida en que no esté registrada ninguna variedad en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema a que se refiere el artículo 26, apartado 2, letra a);</p> <p>b) para una variedad determinada, cuando y en la medida en que se cumplan las condiciones establecidas en el punto 1.8.5.1, letra c).</p> <p>Cuando se utilice una autorización general, los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada y la autoridad competente responsable de las autorizaciones enumerará las cantidades autorizadas de material de reproducción vegetal no ecológico.</p> <p>Las autoridades competentes de los Estados miembros mantendrán actualizada anualmente la lista de especies, subespecies o variedades para las que se conceda una autorización general y la pondrán a disposición del público.</p> <p>A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la</p>

<p>available. The Commission shall publish the links to the national updated lists on a dedicated website.</p>	<p>Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web de Internet donde se pone a disposición del público la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.</p>
<p>1.8.5.8. Competent authorities shall not authorise the use of non-organic seedlings in the case of seedlings of species that have a cultivation cycle completed in one growing season, from the transplantation of the seedling to the first harvest of product.</p>	<p>1.8.5.8. Las autoridades competentes no autorizarán el uso de plántulas no ecológicas en el caso de plántulas de especies cuyo ciclo de cultivo se complete en un solo período vegetativo, desde el trasplante de la plántula hasta la primera cosecha del producto.</p>
<p>1.8.6. Competent authorities or, where appropriate, control authorities or control bodies recognised in accordance with Article 46(1) may authorise operators producing plant reproductive material for use in organic production to use non-organic plant reproductive material, when mother plants or, where relevant, other plants intended for the production of plant reproductive material and produced in compliance with point 1.8.2 are not available in sufficient quantity or quality, and to place such material on the market for use in organic production provided that the following conditions are met:</p> <p>(a) the non-organic plant reproductive material used has not been treated after harvest with plant protection products other than those authorised in accordance with Article 24(1) of this Regulation, unless chemical treatment has been prescribed in accordance with Regulation (EU) 2016/2031 for phytosanitary purposes by the competent authorities of the Member State concerned for all varieties and heterogeneous material of a given species in the area in which the plant reproductive material is to be used. Where non-organic plant reproductive material treated with such prescribed chemical treatment is used, the land parcel on which the treated plant reproductive material is growing shall be subject, where appropriate, to a conversion period as provided in points 1.7.3 and 1.7.4;</p> <p>(b) the non-organic plant reproductive material used is not a seedling of species that have a cultivation cycle completed in one growing season, from the transplantation of the seedling to the first harvest of product;</p> <p>(c) the plant reproductive material is grown in compliance with all other relevant organic plant production requirements;</p> <p>(d) the authorisation to use non-organic plant reproductive material shall be obtained before that material is sown or planted;</p> <p>(e) the competent authority, control authority or control body responsible for the authorisation shall grant the authorisation only to individual users and for one season at a time, and shall list the quantities of the authorised plant reproductive material;</p> <p>(f) by way of derogation from point (e), the competent authorities of the Member States may annually grant a general authorisation for the use of a given species or subspecies or variety of non-organic plant reproductive material and make the list of species, subspecies or varieties publicly available and keep it updated on an annual basis. In that case, those competent authorities shall list the quantities of authorised non-organic plant reproductive material;</p> <p>(g) the authorisations granted in accordance with this paragraph shall expire on 31</p>	<p>1.8.6. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores que produzcan material de reproducción vegetal para su uso en la producción ecológica a utilizar material de reproducción vegetal no ecológico, cuando las plantas madre o, en su caso, otras plantas destinadas a la producción de material de reproducción vegetal y producidas de conformidad con el punto 1.8.2 no están disponibles en cantidad o calidad suficiente, y comercializar dicho material para su uso en la producción ecológica siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) el material de reproducción vegetal no ecológico utilizado no ha sido tratado después de la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que se haya prescrito un tratamiento químico de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión para todas las variedades y material heterogéneo de una especie determinada en la zona en la que se utilizará el material de reproducción vegetal. Cuando se utilice material de reproducción vegetal no ecológico tratado con dicho tratamiento químico prescrito, la parcela de tierra en la que crezca el material de reproducción vegetal tratado estará sujeta, cuando proceda, a un período de conversión según lo dispuesto en los puntos 1.7.3 y 1.7.4.;</p> <p>(b) el material de reproducción vegetal no orgánico utilizado no es una plántula de especies que tengan un ciclo de cultivo completado en una temporada de crecimiento, desde el trasplante de la plántula hasta la primera cosecha del producto;</p> <p>c) el material de reproducción vegetal se cultiva cumpliendo todos los demás requisitos pertinentes de producción vegetal ecológica;</p> <p>d) la autorización para utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos se obtendrá antes de sembrar o plantar dichos materiales;</p> <p>e) la autoridad competente, la autoridad de control o el organismo de control responsable de la autorización concederá la autorización únicamente a usuarios individuales y para una temporada cada vez, y enumerará las cantidades de material de reproducción vegetal autorizadas;</p> <p>f) no obstante lo dispuesto en la letra e), las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general para el uso de una determinada especie, subespecie o variedad de material de reproducción vegetal no ecológico y elaborar la lista de especies, subespecies o variedades a disposición del</p>

<p>December 2036.</p> <p>By 30 June of each year, and for the first time by 30 June 2023, the competent authorities of the Member States shall notify the Commission and the other Member States of the information on the authorisations granted in accordance with the first paragraph.</p> <p>Operators who produce and market the plant reproductive material produced in accordance with the first paragraph shall be allowed to make public, on a voluntary basis, the relevant specific information on the availability of such plant reproductive material in the national systems established in accordance with Article 26(2). Operators that opt to include such information shall ensure that the information is updated regularly, and is withdrawn from the national systems once the plant reproductive material is no longer available. When relying on the general authorisation referred to in point (f), operators shall keep records of the quantity used.</p>	<p>público y mantenerla actualizada anualmente. En ese caso, dichas autoridades competentes enumerarán las cantidades autorizadas de material de reproducción vegetal no ecológico;</p> <p>g) Las autorizaciones concedidas en conformidad con el presente apartado expirarán el 31 de diciembre de 2036.</p> <p>A más tardar el 30 de junio de cada año, y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2023, las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la información sobre las autorizaciones concedidas de conformidad con el párrafo primero.</p> <p>Los operadores que produzcan y comercialicen el material de reproducción vegetal producido en conformidad con el párrafo primero podrán hacer pública, con carácter voluntario, la información específica pertinente sobre la disponibilidad de dicho material de reproducción vegetal en los sistemas nacionales establecidos de conformidad con el artículo 26. (2). Los operadores que opten por incluir dicha información se asegurarán de que la información se actualice periódicamente y se retire de los sistemas nacionales una vez que el material de reproducción vegetal ya no esté disponible. Cuando se apoyen en la autorización general a que se refiere la letra f), los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada.</p>
<p>1.9. Soil management and fertilisation</p>	<p>1.9. Manejo y fertilización del suelo.</p>
<p>1.9.1. In organic plant production, tillage and cultivation practices shall be used that maintain or increase soil organic matter, enhance soil stability and soil biodiversity, and prevent soil compaction and soil erosion.</p>	<p>1.9.1. En la producción de plantas orgánicas, se utilizarán prácticas de labranza y cultivo que mantengan o aumenten la materia orgánica del suelo, mejoren la estabilidad y la biodiversidad del suelo y prevengan la compactación y la erosión del suelo.</p>
<p>1.9.2. The fertility and biological activity of the soil shall be maintained and increased:</p> <p>(a) except in the case of grassland or perennial forage, by the use of multiannual crop rotation including mandatory leguminous crops as the main or cover crop for rotating crops and other green manure crops;</p> <p>(b) in the case of greenhouses or perennial crops other than forage, by the use of short-term green manure crops and legumes as well as the use of plant diversity; and</p> <p>(c) in all cases, by the application of livestock manure or organic matter, both preferably composted, from organic production.</p>	<p>1.9.2. La fertilidad y la actividad biológica del suelo se mantendrán y aumentarán:</p> <p>a) excepto en el caso de pastos o forrajes perennes, mediante el uso de una rotación de cultivos plurianual que incluya leguminosas obligatorias como cultivo principal o de cobertura para cultivos rotativos y otros cultivos de abono verde;</p> <p>b) en el caso de invernaderos o de cultivos perennes distintos de los forrajes, mediante el uso de cultivos de abono verde y leguminosas de corta duración, así como el uso de diversidad vegetal; y</p> <p>c) En todos los casos, mediante la aplicación de estiércol ganadero o materia orgánica, ambos preferentemente compostados, procedentes de producción ecológica.</p>
<p>1.9.3. Where the nutritional needs of plants cannot be met by the measures provided for in points 1.9.1 and 1.9.2, only fertilisers and soil conditioners that have been authorised pursuant to Article 24 for use in organic production shall be used, and only to the extent necessary. Operators shall keep records of the use of those products, including the date or dates on which each product was used, the name of the product, the amount applied and the crop and parcels concerned.</p>	<p>1.9.3. Cuando las necesidades nutricionales de las plantas no puedan satisfacerse con las medidas previstas en los puntos 1.9.1 y 1.9.2, únicamente se utilizarán fertilizantes y acondicionadores del suelo cuyo uso en la producción ecológica haya sido autorizado con arreglo al artículo 24, y únicamente en la medida necesaria. Los operadores mantendrán registros del uso de dichos productos, incluida la fecha o fechas en que se utilizó cada producto, el nombre del producto, la cantidad aplicada y el cultivo y parcelas de que se trate.</p>
<p>1.9.4. The total amount of livestock manure, as defined in Directive 91/676/EEC, used</p>	<p>1.9.4. La cantidad total de estiércol de ganado, tal como se define en la Directiva</p>

in the in-conversion and organic production units shall not exceed 170 kg of nitrogen per year/hectare of agricultural area used. That limit shall only apply to the use of farmyard manure, dried farmyard manure and dehydrated poultry manure, composted animal excrement, including poultry manure, composted farmyard manure and liquid animal excrement.	91/676/CEE, utilizada en las unidades de producción ecológica y en conversión no excederá los 170 kg de nitrógeno por año/hectárea de superficie agrícola utilizada. Ese límite sólo se aplicará al uso de estiércol de corral, estiércol de corral seco y estiércol de aves deshidratado, excrementos animales compostados, incluido el estiércol de aves de corral, estiércol de corral compostado y excrementos animales líquidos.
1.9.5. Operators of agricultural holdings may establish written cooperation agreements exclusively with operators of other agricultural holdings and undertakings which comply with the organic production rules, for the purpose of spreading surplus manure from organic production units. The maximum limit referred to in point 1.9.4 shall be calculated on the basis of all of the organic production units involved in such cooperation.	1.9.5. Los operadores de explotaciones agrícolas podrán establecer acuerdos escritos de cooperación exclusivamente con operadores de otras explotaciones agrícolas y empresas que cumplan las normas de producción ecológica, con el fin de esparcir los excedentes de estiércol procedentes de unidades de producción ecológica. El límite máximo contemplado en el punto 1.9.4 se calculará sobre la base del conjunto de unidades de producción ecológica implicadas en dicha cooperación.
1.9.6. Preparations of micro-organisms may be used to improve the overall condition of the soil or to improve the availability of nutrients in the soil or in the crops.	1.9.6. Pueden utilizarse preparados de microorganismos para mejorar el estado general del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.
1.9.7. For compost activation, appropriate plant-based preparations and preparations of micro-organisms may be used.	1.9.7. Para la activación de la composta, se pueden utilizar preparaciones apropiadas a base de plantas y preparaciones de microorganismos.
1.9.8. Mineral nitrogen fertilisers shall not be used.	1.9.8. No se utilizarán fertilizantes minerales nitrogenados.
1.9.9. Biodynamic preparations may be used.	1.9.9. Se pueden utilizar preparaciones biodinámicas.
1.10. Pest and weed management	1.10. Manejo de plagas y malezas
1.10.1. The prevention of damage caused by pests and weeds shall rely primarily on the protection by: <ul style="list-style-type: none"> — natural enemies, — the choice of species, varieties and heterogeneous material, — crop rotation, — cultivation techniques such as biofumigation, mechanical and physical methods, and — thermal processes such as solarisation and, in the case of protected crops, shallow steam treatment of the soil (to a maximum depth of 10 cm). 	1.10.1. La prevención de los daños causados por plagas y malas hierbas dependerá principalmente de la protección mediante: <ul style="list-style-type: none"> - enemigos naturales, — la elección de especies, variedades y materiales heterogéneos, - la rotación de cultivos, — técnicas de cultivo como la biofumigación, métodos mecánicos y físicos, y — procesos térmicos como la solarización y, en el caso de cultivos protegidos, el tratamiento superficial del suelo con vapor de agua (hasta una profundidad máxima de 10 cm).
1.10.2. Where plants cannot adequately be protected from pests by measures provided for in point 1.10.1 or in the case of an established threat to a crop, only products and substances authorised pursuant to Articles 9 and 24 for use in organic production shall be used, and only to the extent necessary. Operators shall keep records proving the need for the use of such products, including the date or dates on which each product was used, the name of the product, its active substances, the amount applied, the crop and parcels concerned, and the pest or disease to be controlled.	1.10.2. Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas previstas en el punto 1.10.1 o en el caso de una amenaza comprobada para un cultivo, solo se utilizarán productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica, y sólo en la medida necesaria. Los operadores llevarán registros que demuestren la necesidad del uso de dichos productos, incluyendo la fecha o fechas en que se utilizó cada producto, el nombre del producto, sus sustancias activas, la cantidad aplicada, el cultivo y las parcelas afectadas, y la plaga o enfermedad a controlar.
1.10.3. In relation to products and substances used in traps or in dispensers of products and substances other than pheromones, the traps or dispensers shall prevent	1.10.3. En relación con los productos y sustancias utilizados en trampas o en dispensadores de productos y sustancias distintos de feromonas, las trampas o

the products and substances from being released into the environment and shall prevent contact between the products and substances and the crops being cultivated. All traps, including pheromone traps, shall be collected after use and shall be safely disposed of.	dispensadores impedirán que los productos y sustancias se liberen al medio ambiente y evitarán el contacto entre los productos y sustancias y los predios que se estén cultivando. Todas las trampas, incluidas las de feromonas, se recogerán después de su uso y se eliminarán de forma segura.
<p>1.11. Products used for cleaning and disinfection</p> <p>Only those products for cleaning and disinfection in plant production authorised pursuant to Article 24 for use in organic production shall be used for that purpose. Operators shall keep records of the use of those products including the date or dates on which each product was used, the name of the product, its active substances, and the location of such use.</p>	<p>1.11. Productos utilizados para la limpieza y desinfección.</p> <p>Sólo se utilizarán para tal fin aquellos productos de limpieza y desinfección en producción vegetal autorizados conforme al artículo 24 para su uso en producción ecológica. Los operadores deberán mantener registros del uso de esos productos, incluida la fecha o fechas en que se utilizó cada producto, el nombre del producto, sus sustancias activas y el lugar de dicho uso.</p>
<p>1.12. Record-keeping obligation</p> <p>Operators shall keep records regarding the parcels concerned and the amount of the harvest. In particular, operators shall keep records of any other external input used on each parcel and, where applicable, keep available documentary evidence on any derogation from production rules obtained in accordance with point 1.8.5.</p>	<p>1.12. Obligación de mantener registros</p> <p>Los operadores llevarán registros de las parcelas en cuestión y de la cantidad de la cosecha. En particular, los operadores llevarán registros de cualquier otro insumo externo utilizado en cada paquete y, cuando proceda, mantendrán disponibles pruebas documentales de cualquier excepción a las normas de producción obtenidas de conformidad con el punto 1.8.5.</p>
<p>1.13. Preparation of unprocessed products</p> <p>If preparation operations other than processing are carried out on plants, the general requirements laid down in points 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 and 2.2.3 of Part IV shall apply <i>mutatis mutandis</i> to such operations.</p>	<p>1.13. Preparación de productos sin procesar.</p> <p>Si en los vegetales se realizan operaciones de preparación distintas de la transformación, se aplicarán los cambios necesarios a dichas operaciones los requisitos generales establecidos en los puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 de la parte IV.</p>
2. Detailed rules for specific plants and plant products	2. Normas detalladas para plantas y productos vegetales específicos
<p>2.1. Rules on mushroom production</p> <p>For the production of mushrooms, substrates may be used if they are composed only of the following components:</p> <p>(a) farmyard manure and animal excrement:</p> <p>(i) either from organic production units or from in-conversion units in their second year of conversion; or</p> <p>(ii) referred to in point 1.9.3, only when the product referred to in point (i) is not available, provided that that farmyard manure and animal excrement do not exceed 25 % of the weight of total components of the substrate, excluding the covering material and any added water, before composting;</p> <p>(b) products of agricultural origin, other than those referred to in point (a), from organic production units;</p> <p>(c) peat, not treated with chemical products;</p> <p>(d) wood, not treated with chemical products after felling;</p> <p>(e) mineral products referred to in point 1.9.3, water and soil.</p>	<p>2.1. Normas sobre la producción de hongos.</p> <p>Para la producción de setas se podrán utilizar sustratos si están compuestos únicamente por los siguientes componentes:</p> <p>a) estiércol de granja y excrementos de animales:</p> <p>(i) ya sea de unidades de producción orgánica o de unidades en conversión en su segundo año de conversión; o</p> <p>ii) a que se refiere el punto 1.9.3, únicamente cuando el producto mencionado en el punto i) no esté disponible, siempre que el estiércol de corral y los excrementos de animales no excedan el 25 % del peso de los componentes totales del sustrato, excluidos el material de cobertura y el agua añadida, antes del compostaje;</p> <p>b) productos de origen agrícola, distintos de los mencionados en la letra a), procedentes de unidades de producción ecológica;</p> <p>c) turba, no tratada con productos químicos;</p> <p>d) madera no tratada con productos químicos tras la tala;</p> <p>e) los productos minerales a que se refiere el punto 1.9.3, el agua y el suelo.</p>

<p>2.2. Rules concerning the collection of wild plants</p> <p>The collection of wild plants and parts thereof growing naturally in natural areas, forests and agricultural areas is considered as organic production, provided that:</p> <p>(a) for a period of at least three years before the collection, those areas were not treated with products or substances other than those authorised pursuant to Articles 9 and 24 for use in organic production;</p> <p>(b) the collection does not affect the stability of the natural habitat or the maintenance of the species in the collection area.</p> <p>Operators shall keep records of the period and location of the collection, the species concerned and the quantity of wild plants collected.</p>	<p>2.2. Normas relativas a la recolección de plantas silvestres.</p> <p>Se considera producción orgánica la recolección de plantas silvestres y partes de ellas que crecen naturalmente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas, siempre que:</p> <p>a) durante un período de al menos tres años antes de la recolección, dichas zonas no fueron tratadas con productos o sustancias distintas de las autorizadas con arreglo a los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;</p> <p>b) la recolección no afecta a la estabilidad del hábitat natural ni al mantenimiento de las especies en la zona de recolectada.</p> <p>Los operadores llevarán registros del período y lugar de la recolección, de las especies de que se trate y de la cantidad de plantas silvestres recolectadas.</p>

<p><i>ANNEX III</i></p> <p>COLLECTION, PACKAGING, TRANSPORT AND STORAGE OF PRODUCTS</p>	<p><i>ANEXO III</i></p> <p>RECOLECCIÓN, ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS</p>
<p>1. Collection of products and transport to preparation units</p> <p>Operators may carry out the simultaneous collection of organic, in-conversion and non-organic products only where appropriate measures have been taken to prevent any possible mixture or exchange between organic, in-conversion and non-organic products and to ensure the identification of the organic and in-conversion products. The operator shall keep the information relating to collection days, hours, the circuit and date and time of the reception of the products available to the control authority or control body.</p>	<p>1. Recolección de productos y transporte a unidades de preparación</p> <p>Los operadores podrán llevar a cabo la recolección simultánea de productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sólo cuando se hayan tomado las medidas adecuadas para evitar cualquier posible mezcla o intercambio entre productos ecológicos, en conversión y no ecológicos y para garantizar la identificación de los Productos orgánicos y en conversión. El operador mantendrá a disposición de la autoridad de control u organismo de control la información relativa a los días, horarios de recolección, el circuito y fecha y hora de recepción de los productos.</p>
<p>2. Packaging and transport of products to other operators or units</p>	<p>2. Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades</p>
<p>2.1. Information to be provided</p>	<p>2.1. Información a proporcionar.</p>
<p>2.1.1. Operators shall ensure that organic products and in-conversion products are transported to other operators or units, including wholesalers and retailers, only in appropriate packaging, containers or vehicles closed in such a manner that alteration, including substitution, of the content cannot be achieved without manipulation or damage of the seal and provided with a label stating, without prejudice to any other indications required by Union law:</p> <p>(a) the name and address of the operator and, where different, of the owner or seller of the product;</p> <p>(b) the name of the product;</p> <p>(c) the name or the code number of the control authority or control body to which the operator is subject; and</p> <p>(d) where relevant, the lot identification mark in accordance with a marking system either approved at national level or agreed with the control authority or control body and which permits the linking of the lot with the records referred to in Article 34(5).</p>	<p>2.1.1. Los operadores garantizarán que los productos orgánicos y los productos en conversión se transporten a otros operadores o unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, contenedores o vehículos adecuados cerrados de tal manera que no se pueda lograr la alteración, incluida la sustitución, del contenido sin manipulación o deterioro del precinto y provistos de una etiqueta que indique, sin perjuicio de otras indicaciones exigidas por el Derecho de la Unión:</p> <p>a) el nombre y dirección del operador y, cuando sean diferentes, del propietario o vendedor del producto;</p> <p>b) el nombre del producto;</p> <p>c) el nombre o el número de código de la autoridad de control o del organismo de control al que esté sujeto el operador; y</p> <p>d) cuando proceda, la marca de identificación del lote de conformidad con un sistema de marcado aprobado a nivel nacional o acordado con la autoridad de control o el organismo de control y que permita vincular el lote con los registros a que se refiere el artículo 34, apartado 5.</p>
<p>2.1.2. Operators shall ensure that compound feed authorised in organic production transported to other operators or holdings, including wholesalers and retailers, are provided with a label stating, in addition to any other indications required by Union law:</p> <p>(a) the information provided in point 2.1.1;</p> <p>(b) where relevant, by weight of dry matter:</p>	<p>2.1.2. Los operadores garantizarán que los piensos compuestos autorizados en producción ecológica transportados a otros operadores o explotaciones, incluidos mayoristas y minoristas, vayan provistos de una etiqueta que indique, además de cualquier otra indicación exigida por el Derecho de la Unión:</p> <p>a) la información proporcionada en el punto 2.1.1;</p>

<p>(i) the total percentage of organic feed materials;</p> <p>(ii) the total percentage of in-conversion feed materials;</p> <p>(iii) the total percentage of feed materials not covered by points (i) and (ii);</p> <p>(iv) the total percentage of feed of agricultural origin;</p> <p>(c) where relevant, the names of organic feed materials;</p> <p>(d) where relevant, the names of in-conversion feed materials; and</p> <p>(e) for compound feed that cannot be labelled in accordance with Article 30(6), the indication that such feed may be used in organic production in accordance with this Regulation.</p>	<p>b) cuando proceda, en peso de materia seca:</p> <p>i) el porcentaje total de materias primas para piensos ecológicos;</p> <p>(ii) el porcentaje total de materias primas para piensos en conversión;</p> <p>iii) el porcentaje total de materias primas para piensos no cubiertas por los puntos (i) y (ii);</p> <p>(iv) el porcentaje total de piensos de origen agrícola;</p> <p>c) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos ecológicos;</p> <p>d) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos en conversión;</p> <p>y</p> <p>e) en el caso de los piensos compuestos que no puedan etiquetarse en conformidad con el artículo 30, apartado 6, la indicación de que dichos piensos pueden utilizarse en producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.</p>
<p>2.1.3. Without prejudice to Directive 66/401/EEC, operators shall ensure that on the label of the packaging of a mixture of fodder plant seeds containing organic and in-conversion or non-organic seeds of certain different plant species for which an authorisation has been issued under the relevant conditions laid down in point 1.8.5 of Part I of Annex II to this Regulation, information is provided on the exact components of the mixture, shown by percentage by weight of each component species, and where appropriate varieties.</p> <p>In addition to the relevant requirements under Annex IV to Directive 66/401/EEC, that information shall include besides the indications required in the first paragraph of this point also the list of the component species of the mixture that are labelled as organic or in-conversion. The minimum total percentage by weight of organic and in-conversion seeds in the mixture shall be at least 70 %.</p> <p>In case the mixture contains non-organic seeds, the label shall also include the following statement: 'The use of the mixture is only allowed within the scope of the authorisation and in the territory of the Member State of the competent authority which authorised the use of this mixture in conformity with point 1.8.5 of Annex II to Regulation (EU) 2018/848 on organic production and labelling of organic products.'</p> <p>The information referred to in points 2.1.1 and 2.1.2 may be presented solely on an accompanying document, if such a document can be undeniably linked with the packaging, container or vehicular transport of the product. This accompanying document shall include information on the supplier or the transporter.</p>	<p>2.1.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 66/401/CEE, los operadores garantizarán que en la etiqueta del envase de una mezcla de semillas de plantas forrajeras que contenga semillas ecológicas y en conversión o no ecológicas de determinadas especies vegetales diferentes para las que se haya expedido una autorización En las condiciones pertinentes establecidas en el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II del presente Reglamento, se proporcionará información sobre los componentes exactos de la mezcla, expresada en porcentaje en peso de cada especie componente y, en su caso, variedades.</p> <p>Además de los requisitos pertinentes establecidos en el anexo IV de la Directiva 66/401/CEE, esa información incluirá, además de las indicaciones exigidas en el párrafo primero del presente punto, también la lista de las especies componentes de la mezcla que estén etiquetadas como ecológicas o en conversión. El porcentaje total mínimo en peso de semillas orgánicas y en conversión en la mezcla será de al menos el 70 %.</p> <p>En caso de que la mezcla contenga semillas no ecológicas, la etiqueta incluirá también la siguiente declaración: «El uso de la mezcla sólo está permitido dentro del ámbito de la autorización y en el territorio del Estado miembro de la autoridad competente que autorizó el uso de esta mezcla de conformidad con el punto 1.8.5 del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos.».</p> <p>La información a que se refieren los puntos 2.1.1 y 2.1.2 podrá presentarse únicamente en un documento de acompañamiento, si dicho documento puede estar innegablemente vinculado con el embalaje, contenedor o transporte vehicular del producto. Este documento de acompañamiento incluirá información sobre el proveedor o el transportista.</p>
<p>2.2. The closing of packaging, containers or vehicles shall not be required where:</p>	<p>2.2. No será necesario el cierre de envases, contenedores o vehículos cuando:</p>

<p>(a) the transport takes place directly between two operators, both of which are subject to the organic control system;</p> <p>(b) the transport includes only organic or only in-conversion products;</p> <p>(c) the products are accompanied by a document giving the information required under point 2.1; and</p> <p>(d) both the expediting and the receiving operators keep documentary records of such transport operations available for the control authority or control body.</p>	<p>a) el transporte se realiza directamente entre dos operadores, ambos sujetos al sistema de control ecológico;</p> <p>(b) el transporte incluye únicamente productos orgánicos o únicamente en conversión;</p> <p>c) los productos vayan acompañados de un documento que contenga la información requerida en el punto 2.1; y</p> <p>d) tanto el operador expedidor como el operador receptor mantengan registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad u organismo de control.</p>
<p>3. Special rules for transporting feed to other production or preparation units or storage premises</p> <p>When transporting feed to other production or preparation units or storage premises, operators shall ensure that the following conditions are met:</p> <p>(a) during transport, organically produced feed, in-conversion feed, and non-organic feed are effectively physically separated;</p> <p>(b) vehicles or containers which have transported non-organic products are only used to transport organic or in-conversion products if:</p> <p>(i) suitable cleaning measures, the effectiveness of which has been checked, have been carried out before commencing the transport of organic or in-conversion products and the operators keep records of those operations;</p> <p>(ii) all appropriate measures are implemented, depending on the risks evaluated in accordance with control arrangements, and where necessary, operators guarantee that non-organic products cannot be placed on the market with an indication referring to organic production;</p> <p>(iii) the operator keeps documentary records of such transport operations available for the control authority or control body;</p> <p>(c) the transport of finished organic or in-conversion feed is separated physically or in time from the transport of other finished products;</p> <p>(d) during transport, the quantity of products at the start and each individual quantity delivered in the course of a delivery round is recorded.</p>	<p>3. Normas especiales para el transporte de piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento</p> <p>Al transportar piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento, los operadores se asegurarán de que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) durante el transporte, los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos estén efectivamente separados físicamente;</p> <p>(b) los vehículos o contenedores que hayan transportado productos no orgánicos solo se utilizarán para transportar productos orgánicos o en conversión si:</p> <p>i) antes de iniciar el transporte de productos ecológicos o en conversión se han aplicado medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia se ha comprobado, y los operadores mantienen registros de dichas operaciones;</p> <p>ii) se apliquen todas las medidas apropiadas, en función de los riesgos evaluados de conformidad con las disposiciones de control, y, cuando sea necesario, los operadores garanticen que los productos no orgánicos no puedan comercializarse con una indicación que haga referencia a la producción orgánica;</p> <p>(iii) el operador mantenga registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad u organismo de control;</p> <p>c) el transporte de piensos ecológicos acabados o en conversión esté separado físicamente o en el tiempo del transporte de otros productos acabados;</p> <p>(d) durante el transporte, se registra la cantidad de productos al inicio y cada cantidad individual entregada en el transcurso de una ronda de entrega.</p>
<p>5. Reception of products from other operators or units</p> <p>On receipt of an organic or in-conversion product, the operator shall check the closing of the packaging, container or vehicle where it is required and the presence of the indications provided for in Section 2.</p> <p>The operator shall cross-check the information on the label referred to in Section 2 with the information on the accompanying documents. The result of those verifications</p>	<p>5. Recepción de productos de otros operadores o unidades</p> <p>Al recibir un producto orgánico o en conversión, el operador deberá verificar el cierre del envase, contenedor o vehículo donde así se requiera y la presencia de las indicaciones previstas en el apartado 2.</p> <p>El operador cotejará la información de la etiqueta a que se refiere el punto 2 con la información de los documentos que la acompañan. El resultado de dichas</p>

shall be explicitly mentioned in the records referred to in Article 34(5).	verificaciones se mencionará explícitamente en los registros a que se refiere el artículo 34, apartado 5.
7. Storage of products	7. Almacenamiento de productos
7.1. Areas for the storage of products shall be managed in such a way as to ensure identification of lots and to avoid any mixing or contamination with products or substances not in compliance with the organic production rules. Organic and in-conversion products shall be clearly identifiable at all times.	7.1. Las zonas de almacenamiento de productos se gestionarán de forma que se garantice la identificación de los lotes y se evite cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción ecológica. Los productos orgánicos y en conversión deberán ser claramente identificables en todo momento.
7.2. No input products or substances other than those authorised pursuant to Articles 9 and 24 for use in organic production shall be stored in organic or in-conversion plant and livestock production units.	7.2. No se almacenarán insumos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción orgánica en unidades de producción ganadera o de plantas orgánicas o en conversión.
7.3. Allopathic veterinary medicinal products, including antibiotics, may be stored in agricultural and aquaculture holdings provided that they have been prescribed by a veterinarian in connection with the treatment referred to in points 1.5.2.2 of Part II and 3.1.4.2(a) of Part III of Annex II, that they are stored in a supervised location and that they are entered in the records referred to in Article 34(5).	7.3. Los medicamentos veterinarios alopáticos, incluidos los antibióticos, podrán almacenarse en explotaciones agrícolas y de acuicultura siempre que hayan sido prescritos por un veterinario en relación con el tratamiento mencionado en los puntos 1.5.2.2 de la parte II y 3.1.4.2, letra a), de la parte III. del anexo II, que se almacenen en un lugar supervisado y que se inscriban en los registros a los que se refieren en el artículo 34, apartado 5.
7.4. Where operators handle organic, or in-conversion or non-organic products in any combination and the organic or in-conversion products are stored in storage facilities in which also other agricultural products or foodstuffs are stored: (a) the organic or in-conversion products shall be kept separate from the other agricultural products or foodstuffs; (b) every measure shall be taken to ensure identification of consignments and to avoid mixtures or exchanges between organic, in-conversion and non-organic products; (c) suitable cleaning measures, the effectiveness of which has been checked, shall have been carried out before the storage of organic or in-conversion products and the operators shall keep records of those operations.	7.4. Cuando los operadores manipulen productos orgánicos, en conversión o no orgánicos en cualquier combinación y los productos orgánicos o en conversión se almacenen en instalaciones de almacenamiento en las que también se almacenen otros productos agrícolas o alimenticios: a) los productos orgánicos o en conversión se mantendrán separados de los demás productos agrícolas o alimenticios; b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios entre productos orgánicos, en conversión y no orgánicos; c) antes del almacenamiento de productos ecológicos o en conversión se habrán aplicado medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia haya sido comprobada, y los operadores llevarán registros de dichas operaciones.
7.5. Only the products for cleaning and disinfection authorised pursuant to Article 24 for use in organic production shall be used in storage facilities for that purpose.	7.5. En las instalaciones de almacenamiento a tal efecto únicamente se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados conforme al artículo 24 para su uso en producción ecológica.

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1165

of 15 July 2021

authorising certain products and substances for use in organic production and establishing their lists

(ABSTRACT from consolidated version 2023-02-07)

ANNEX I

Active substances contained in plant protection products authorised for use in organic production as referred to in point (a) of Article 24(1) of Regulation (EU) 2018/848

The active substances listed in this Annex may be contained in plant protection products used in organic production as set out in this Annex, provided that these plant protection products are authorised pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009. These plant protection products shall be used in compliance with the conditions set out in the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and in accordance with the conditions specified in the authorisations granted by the Member States where they are used. More restrictive conditions for use in organic production are specified in the last column of each table below.

In accordance with Article 9(3) of Regulation (EU) 2018/848, safeners, synergists and co-formulants as components of plant protection products, and adjuvants that are to be mixed with plant protection products shall be allowed for use in organic production, provided that they are authorised pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009. The substances in this Annex may only be used for the control of pests as defined in Article

Este texto pretende ser puramente una herramienta de documentación y no tiene ningún efecto legal. Las instituciones de la Unión no asumen ninguna responsabilidad por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea y disponibles en EUR-Lex. Se puede acceder directamente a esos textos oficiales a través de los enlaces incluidos en este documento.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1165 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2021

autorizar determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y establecer sus listas

(RESUMEN de la versión consolidada 2023-02-07)

ANEXO I

Sustancias activas contenidas en productos fitosanitarios autorizados para su uso en la producción ecológica a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848

Las sustancias activas enumeradas en el presente anexo podrán estar contenidas en productos fitosanitarios utilizados en la producción ecológica según lo establecido en el presente anexo, siempre que estos productos fitosanitarios estén autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estos productos fitosanitarios se utilizarán cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y de acuerdo con las condiciones especificadas en las autorizaciones concedidas por los Estados miembros donde se utilicen. En la última columna de cada tabla a continuación se especifican condiciones más restrictivas para el uso en producción orgánica.

De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, se permitirá el uso en la producción ecológica de protectores, synergistas y coformulantes como componentes de productos fitosanitarios, y de adyuvantes que deban mezclarse con productos fitosanitarios, siempre que estén autorizados de conformidad con el

3(24) of Regulation (EU) 2018/848.

In accordance with point 1.10.2 of Part I of Annex II to Regulation (EU) 2018/848, these substances may only be used where plants cannot be adequately protected from pests by measures provided for in point 1.10.1 of that Part I, in particular by the use of biological control agents, such as beneficial insects, mites and nematodes complying with the provisions of Regulation (EU) No 1143/2014 of the European Parliament and of the Council.

For the purposes of this Annex, active substances are divided into following subcategories:

1. Basic substances

Basic substances listed in Part C of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, from plant or animal origin and based on food as defined in Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council may be used for plant protection in organic production. Such basic substances are marked with an asterisk in the table below. They shall be used in accordance with the uses, conditions and restrictions set in the relevant review reports and taking into account the additional restrictions, if any, in the last column of the table below.

Other basic substances listed in Part C of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011 may be used for plant protection in organic production only when they are listed in the table below. Such basic substances shall be used in accordance with the uses, conditions and restrictions set in the relevant review reports and taking into account the additional restrictions, if any, in the right column of the table below.

Basic substances shall not be used as herbicides.

Reglamento (CE) nº 1107/2009. Las sustancias del presente anexo solo podrán utilizarse para el control de plagas tal como se definen en el artículo 3, apartado 24, del Reglamento (UE) 2018/848.

De conformidad con el punto 1.10.2 de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848, estas sustancias solo podrán utilizarse cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas previstas en el punto 1.10.1 de dicha parte I. en particular mediante el uso de agentes de control biológico, como insectos, ácaros y nematodos beneficiosos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para los fines de

En este anexo, las sustancias activas se dividen en las siguientes subcategorías:

1. Sustancias básicas

Sustancias básicas enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, de origen vegetal o animal y a base de alimentos tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del consejo puede utilizarse para la protección de plantas en la producción orgánica. Estas sustancias básicas están marcadas con un asterisco en la siguiente tabla. Se utilizarán de acuerdo con los usos, condiciones y restricciones establecidos en los correspondientes informes de revisión y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, en la última columna del cuadro siguiente.

Otras sustancias básicas enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 podrán utilizarse para la protección fitosanitaria en la producción ecológica solo cuando estén enumeradas en la siguiente tabla. Dichas sustancias básicas se utilizarán de acuerdo con los usos, condiciones y restricciones establecidos en los informes de revisión pertinentes y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, en la columna derecha del cuadro siguiente.

No se utilizarán sustancias básicas como herbicidas.

Number and Part of Annex ⁽¹⁾	CAS	Name	Specific conditions and limits	Número y parte del anexo ⁽¹⁾	CAS	Nombre	Condiciones y límites específicos
1C		<i>Equisetum arvense</i> L.*		1C		<i>Equisetum arvense</i> L.*	
2C	9012-76-4	Chitosan hydrochloride*	obtained from	2C	9012-76-4	Clorhidrato de	obtenidos de <i>Aspergillus</i>

			<i>Aspergillus</i> or organic aquaculture or from sustainable fisheries, as defined in Article 2 of Regulation (EU) No 1380/2013 of the European Parliament and of the Council			quitosano*	o de acuicultura ecológica o de pesquerías sostenibles, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo	
3C	57-50-1	Sucrose*			3C	57-50-1	Sacarosa*	
4C	1305-62-0	Calcium Hydroxide			4C	1305-62-0	Hodroxido de calcio	
5C	90132-02-8	Vinegar*			5C	90132-02-8	Vinagre*	
6C	8002-43-5	Lecithins*			6C	8002-43-5	lecitinas*	
7C	-	<i>Salix</i> spp. cortex*			7C	-	<i>Cortesa de Salix</i> spp. *	
8C	57-48-7	Fructose*			8C	57-48-7	fructuosa*	
9C	144-55-8	Sodium hydrogen carbonate			9C	144-55-8	Sodium hydrogen carbonate	
10C	92129-90-3	Whey*			10C	92129-90-3	Suero de leche *	
11C	7783-28-0	Diammonium phosphate	only in traps		11C	7783-28-0	Fostafo diamonico	Solo en plantas
12C	8001-21-6	Sunflower oil*			12C	8001-21-6	Aceite de girasol*	
14C	84012-40-8 90131-83-2	<i>Urtica</i> spp. (<i>Urtica dioica</i> extract) (<i>Urtica urens</i> extract)*			14C	84012-40-8 90131-83-2	<i>Urtica</i> spp. (<i>Urtica dioica</i> extracto) (<i>Urtica urens</i> extract)*	
15C	7722-84-1	Hydrogen peroxide			15C	7722-84-1	Peroxido de hidrogeno	
16C	7647-14-5	Sodium chloride			16C	7647-14-5	Cloruro de sodio	
17C	8029-31-0	Beer*			17C	8029-31-0	cerveza*	
18C	-	Mustard seeds powder*			18C	-	Polvo de semillas de mostaza*	
19C	14807-96-6	Magnesium hydrogen metasilicate silicate mineral (Talc E553b)	food grade in conformity with Commission Regulation (EU) No 231/2012		19C	14807-96-6	Magnesium hydrogen metasilicate silicate mineral (Talc E553b)	calidad alimentaria de conformidad con el Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión
20C	8002-72-0	Onion oil*			20C	8002-72-0	Aceite de cebolla*	
21C	52-89-1	L-cysteine (E 920)			21C	52-89-1	L-cysteine (E 920)	
22C	8049-98-7	Cow milk*			22C	8049-98-7	Leche de vaca*	
23C	-	<i>Allium cepa</i> * L. bulb extract			23C	-	<i>Allium cepa</i> * L. extracto de bulbo	
		Other basic substances from plant or animal origin and based on food*					Otras sustancias básicas de origen vegetal o animal y a base de alimentos *	
(1) Listing according to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, numbers and which category: Part A active substances deemed to have been approved under Regulation (EC) No 1107/2009, B, active substances approved under Regulation (EC) No 1107/2009, C basic substances, D low-risk active substances and E candidates for substitution.				(1) Listado según el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, números y categoría: Parte A, sustancias activas consideradas aprobadas según el Reglamento (CE) nº 1107/2009, B, sustancias activas aprobadas según el Reglamento (CE) nº 1107 /2009, Sustancias básicas C, Sustancias activas D de bajo riesgo y E candidatos a sustitución.				

2. Low risk active substances

Low risk active substances, other than micro-organisms, listed in Part D of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011 may be used for plant protection in organic production when they are listed in the table below or elsewhere in this Annex. Such low risk active substances shall be used in accordance with the uses, conditions and restrictions pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 and taking into account the additional restrictions, if any, in the last column of the table below.

Number and Part of Annex ⁽¹⁾	CAS	Name	Specific conditions and limits
2D		COS-OGA	
3D		Cerevisane and other products based on fragments of cells of micro-organisms	Not from GMO origin
5D	10045-86-6	Ferric phosphate (iron (III) orthophosphate)	
12D	9008-22-4	Laminarin	Kelp shall be obtained from organic aquaculture or collected in a sustainable way in accordance with point 2.4 of Part III of Annex II to Regulation (EU) 2018/848
16D	CAS not allocated	ABE-IT 56 (components of lysate of <i>Saccharomyces cerevisiae</i> strain DDSF623)	not from GMO origin not produced by using growing media of GMO origin
20D	10058-44-3	Ferric pyrophosphate	
28D		Aqueous extract from the germinated seeds of sweet <i>Lupinus albus</i>	

⁽¹⁾ Listing according to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, numbers and which category: Part A active substances deemed to have been approved under Regulation (EC) No 1107/2009, B, active substances approved under Regulation (EC) No 1107/2009, C basic substances, D low-risk active substances and E candidates for substitution.

2. Sustancias activas de bajo riesgo

Las sustancias activas de bajo riesgo, distintas de los microorganismos, enumeradas en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 podrán utilizarse para la protección fitosanitaria en la producción ecológica cuando estén enumeradas en la tabla siguiente o en cualquier otro lugar del presente anexo. . Estas sustancias activas de bajo riesgo se utilizarán de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, que figuran en la última columna del cuadro siguiente.

Number and Part of Annex ⁽¹⁾	CAS	Name	Condiciones y límites específicos
2D		COS-OGA	
3D		Cerevisane y otros productos a base de fragmentos de células de microorganismos	No de origen OGM
5D	10045-86-6	Fosfato férrico (ortofosfato de hierro (III))	
12D	9008-22-4	laminarina	Las algas marinas se obtendrán de la acuicultura ecológica o se recolectarán de forma sostenible de conformidad con el punto 2.4 de la parte III del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848.
16D	CAS not allocated	ABE-IT 56 (componentes del lisado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> cepa DDSF623)	no de origen OGM no producido mediante el uso de medios de cultivo de origen transgénico
20D	10058-44-3	Pirofosfato férrico	
28D		Extracto acuoso de las semillas germinadas de <i>Lupinus albus</i> dulce	

⁽¹⁾ Listado según el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, números y categoría: Parte A, sustancias activas que se consideran aprobadas según el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, B, sustancias activas aprobadas según el Reglamento (CE) n.º 1107/ 2009, sustancias básicas C, sustancias activas D de bajo riesgo y sustancias E candidatas a sustitución.

3. Micro-organisms

All micro-organisms listed in Parts A, B and D of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011 may be used in organic production, provided that they are not from GMO origin and only when used in accordance with the uses, conditions and restrictions set in the relevant review reports. Micro-organisms including viruses are biological control agents that are considered as active substances by Regulation (EC) No 1107/2009.

3. Microorganismos

Todos los microorganismos enumerados en las partes A, B y D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 podrán utilizarse en la producción ecológica, siempre que no sean de origen OGM y solo cuando se utilicen de conformidad con los usos, condiciones y restricciones establecidas en los correspondientes informes de revisión. Los microorganismos, incluidos los virus, son agentes de control biológico consideradas sustancias activas por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

4. Active substances not included in any of the above categories

The active substances as approved pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 and listed in the table below may be used as plant protection products in organic production only when they are used in accordance with the uses, conditions and restrictions pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009 and taking into account the additional restrictions, if any, in the right column of the table below.

4. Sustancias activas no incluidas en ninguna de las categorías anteriores.

Las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y enumeradas en la siguiente tabla pueden utilizarse como productos fitosanitarios en la producción ecológica solo cuando se utilizan de acuerdo con los usos, condiciones y restricciones establecidos en el Reglamento (CE)) n.º 1107/2009 y teniendo en cuenta las restricciones adicionales, en su caso, que figuran en la columna derecha del cuadro siguiente.

Number and Part of Annex ⁽¹⁾	CAS	Name	Specific conditions and limits
139A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225A	124-38-9	Carbon dioxide	
227A	74-85-1	Ethylene	only on bananas and potatoes; however, it may also be used on citrus as part of a strategy for the prevention of fruit fly damage
230A	i.a. 67701-09-1	Fatty acids	all uses authorised, except herbicide
231A	8008-99-9	Garlic extract (<i>Allium sativum</i>)	
234A	CAS No not allocated CIPAC No 901	Hydrolysed proteins excluding gelatine	
244A	298-14-6	Potassium hydrogen carbonate	

Number and Part of Annex ⁽¹⁾	CAS	Name	Condiciones y límites específicos
139A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225A	124-38-9	Dioxido de carbono	
227A	74-85-1	etileno	sólo en plátanos y patatas; sin embargo, también se puede utilizar en cítricos como parte de una estrategia para la prevención del daño de la mosca de la fruta.
230A	i.a. 67701-09-1	Acidos grasos	todos los usos autorizados, excepto herbicida
231A	8008-99-9	Extracto de ajo (<i>Allium sativum</i>)	
234A	CAS No not allocated CIPAC No 901	Proteína hidrolizada excluida la gelatina	
244A	298-14-6	Potassium hydrogen carbonate	

249A	98999-15-6	Repellents by smell of animal or plant origin/sheep fat		249A	98999-15-6	Repelentes por olor de origen animal o vegetal/grasa de oveja	
255A e altri		Pheromones and other semiochemicals	only in traps and dispensers	255A e altri		Feromonas y otros semioquímicos	sólo en trampas y dispensadores
220A	1332-58-7	Aluminium silicate (kaolin)		220A	1332-58-7	Silicato de aluminio (kaolin)	
236A	61790-53-2	Kieselgur (diatomaceous earth)		236A	61790-53-2	Kieselgur (tierra de diatomeas)	
247A	14808-60-7 7637-86-9	Quartz sand		247A	14808-60-7 7637-86-9	Arena de cuarzo	
343A	11141-17-6 84696-25-3	Azadirachtin (Margosa extract)	extracted from Neem tree seeds (<i>Azadirachta indica</i>)	343A	11141-17-6 84696-25-3	Azadirachtin (extracto de margosa)	extraído de semillas del árbol Neem (<i>Azadirachta indica</i>)
240A	8000-29-1	Citronella oil	all uses authorised, except herbicide	240A	8000-29-1	Aceite de citronela	todos los usos autorizados, excepto herbicida
241A	84961-50-2	Clove oil	all uses authorised, except herbicide	241A	84961-50-2	Aceite de clavo	todos los usos autorizados, excepto herbicida
242A	8002-13-9	Rape seed oil	all uses authorised, except herbicide	242A	8002-13-9	Aceite de semilla de colza	todos los usos autorizados, excepto herbicida
243A	8008-79-5	Spearmint oil	all uses authorised, except herbicide	243A	8008-79-5	Aceite de menta verde	todos los usos autorizados, excepto herbicida
56A	8028-48-6 5989-27-5	Orange oil	all uses authorised, except herbicide	56A	8028-48-6 5989-27-5	Aceite de naranja	todos los usos autorizados, excepto herbicida
228A	68647-73-4	Tea tree oil	all uses authorised, except herbicide	228A	68647-73-4	Aceite de árbol de té	todos los usos autorizados, excepto herbicida
246A	8003-34-7	Pyrethrins extracted from plants		246A	8003-34-7	Piretrinas extraídas de plantas	
292A	7704-34-9	Sulphur		292A	7704-34-9	azufre	
294A 205A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Paraffin oils		294A 205A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Aceite de parafina	
345A	1344-81-6	Lime sulphur (calcium polysulphide)		345A	1344-81-6	Azufre de cal (polisulfuro de calcio)	
44B	9050-36-6	Maltodextrin		44B	9050-36-6	maltodextrina	
45B	97-53-0	Eugenol		45B	97-53-0	Eugenol	
46B	106-24-1	Geraniol		46B	106-24-1	Geraniol	
47B	89-83-8	Thymol		47B	89-83-8	timol	
10E	20427-59-2	Copper hydroxide	in accordance with Implementing Regulation (EU) No 540/2011 only uses resulting in a total				
10E	1332-65-6 1332-40-7	Copper oxychloride					
10E	1317-39-1	Copper oxide					
10E	8011-63-0	Bordeaux mixture					

10E	12527-76-3	Tribasic copper sulphate	application of maximum 28 kg of copper per hectare over a period of 7 years may be authorised	10E	20427-59-2	Hidroxido de cobre	De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, solo los usos que den lugar a un total Podrá autorizarse la aplicación de un máximo de 28 kg de cobre por hectárea durante un período de 7 años.
				10E	1332-65-6 1332-40-7	Oxícloruro de cobre	
				10E	1317-39-1	Oxido de cobre	
				10E	8011-63-0	Mezcla bordelesa	
				10E	12527-76-3	Sulfato tribasico de cobre	
40A	52918-63-5	Deltamethrin	only in traps with specific attractants against <i>Bactrocera oleae</i> , <i>Ceratitis capitata</i> and <i>Rhagoletis completa</i>	40A	52918-63-5	Deltamethrina	sólo en trampas con atrayentes específicos contra <i>Bactrocera oleae</i> , <i>Ceratitis capitata</i> y <i>Rhagoletis completa</i>
5E	91465-08-6	Lambda-cyhalothrin	only in traps with specific attractants against <i>Bactrocera oleae</i> and <i>Ceratitis capitata</i>	5E	91465-08-6	Lambda-cialotrina	sólo en trampas con atrayentes específicos contra <i>Bactrocera oleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i>
(1) Listing according to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, numbers and which category: Part A active substances deemed to have been approved under Regulation (EC) No 1107/2009, B, active substances approved under Regulation (EC) No 1107/2009, C basic substances, D low-risk active substances and E candidates for substitution.				(1) Listado según el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, números y categoría: Parte A, sustancias activas que se consideran aprobadas según el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, B, sustancias activas aprobadas según el Reglamento (CE) n.º 1107/ 2009, sustancias básicas C, sustancias activas D de bajo riesgo y sustancias E candidatas a sustitución.			

ANNEX II**Authorised fertilisers, soil conditioners and nutrients referred to in point (b) of Article 24(1) of Regulation (EU) 2018/848**

Fertilisers, soil conditioners and nutrients⁽¹⁾ listed in this Annex may be used in organic production, provided that they are compliant with

— the relevant Union and national legislations on fertilising products, in particular, where applicable, Regulation (EC) No 2003/2003 and Regulation (EU) 2019/1009; and

— Union legislation on animal by-products, in particular Regulation (EC) No 1069/2009 and Regulation (EU) No 142/2011, in particular Annexes V and XI.

In accordance with point 1.9.6 of Part I of Annex II to Regulation (EU) 2018/848, preparations of micro-organisms may be used to improve the overall condition of the soil or to improve the availability of nutrients in the soil or in the crops.

They may only be used according to the specifications and restrictions of use of those respective Union and national legislations. More restrictive conditions for use in organic production are specified in the right column of the tables.

⁽¹⁾ Covering in particular all the product function categories listed in Part I of Annex I to Regulation (EU) 2019/1009.

ANEXO II**Fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes autorizados a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848**

Los fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes (1) enumerados en el presente anexo podrán utilizarse en la producción ecológica, siempre que cumplan con:

— la legislación nacional y de la Unión pertinente sobre productos fertilizantes, en particular, cuando proceda, el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 y el Reglamento (UE) 2019/1009; y

— Legislación de la Unión sobre subproductos animales, en particular el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y el Reglamento (UE) n.º 142/2011, en particular los anexos V y XI.

De conformidad con el punto 1.9.6 de la parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848, podrán utilizarse preparados de microorganismos para mejorar el estado general del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.

Sólo podrán utilizarse de acuerdo con las especificaciones y restricciones de uso de las respectivas legislaciones nacionales y de la Unión. En la columna derecha de las tablas se especifican condiciones más restrictivas para el uso en producción orgánica.

⁽¹⁾ Abarca, en particular, todas las categorías de funciones de productos enumeradas en la parte I del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009.

Name Compound products or products containing only materials listed hereunder	Description, specific conditions and limits	Nombre Productos compuestos o productos que contienen únicamente los materiales enumerados a continuación	Descripción, condiciones específicas y límites
Farmyard manure	product comprising a mixture of animal excrements and vegetable matter (animal bedding and feed material) factory farming origin forbidden	Estiercol de granja	Producto compuesto por una mezcla de excrementos animales y materia vegetal (material de cama y piensos para animales). Prohibido el origen de las granjas industriales.
Dried farmyard manure and dehydrated poultry manure	factory farming origin forbidden	Estiércol de corral seco y estiércol de ave deshidratado	Prohibido el origen de las granjas industriales.
Composted animal excrements, including poultry manure and composted farmyard manure included	factory farming origin forbidden	Se incluyen excrementos de animales compostados, incluido estiércol de aves de corral y estiércol de corral compostado.	Prohibido el origen de las granjas industriales.

Liquid animal excrements	use after controlled fermentation and/or appropriate dilution factory farming origin forbidden	Excrementos líquidos de animales	Excrementos líquidos de animales Prohibido el origen de las granjas industriales.
Composted or fermented mixture of household waste	product obtained from source separated household waste, which has been submitted to composting or to anaerobic fermentation for biogas production only vegetable and animal household waste only when produced in a closed and monitored collection system, accepted by the Member State maximum concentrations in mg/kg of dry matter: cadmium: 0,7; copper: 70; nickel: 25; lead: 45; zinc: 200; mercury: 0,4; chromium (total): 70; chromium (VI): not detectable	Mezcla compostada o fermentada de residuos domésticos.	Producto obtenido a partir de residuos domésticos separados en origen, que han sido sometidos a compostaje o fermentación anaeróbica para la producción de biogás. Sólo residuos domésticos vegetales y animales. sólo cuando se produce en un sistema de recolección cerrado y controlado, concentraciones máximas aceptadas por el Estado miembro en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; cinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable
Peat	use limited to horticulture (market gardening, floriculture, arboriculture, nursery)	turba	uso limitado a la horticultura (horticultura, floricultura, arboricultura, viveros)
Mushroom culture wastes	the initial composition of the substrate shall be limited to products of this Annex	Residuos del cultivo de hongos	La composición inicial del sustrato se limitará a los productos del presente anexo.
Dejecta of worms (vermicompost) and insect frass-substrate mixture	where relevant in accordance with Regulation (EC) No 1069/2009	Dejecta de lombrices (vermicompost) y mezcla de sustrato y excremento de insectos	cuando proceda de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1069/2009
Guano		Guano	
Composted or fermented mixture of vegetable matter	product obtained from mixtures of vegetable matter, which have been submitted to composting or to anaerobic fermentation for biogas production	Mezcla compostada o fermentada de materia vegetal.	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, que han sido sometidas a compostaje o a fermentación anaeróbica para la producción de biogás.
Biogas digestate containing animal by-products co-digested with material of plant or animal origin as listed in this Annex	animal by-products (including by-products of wild animals) of category 3 and digestive tract content of category 2 (categories as defined in Regulation (EC) No 1069/2009) factory farming origin forbidden the processes have to be in accordance with Regulation (EU) No 142/2011 not to be applied to edible parts of the crop	Digerido de biogás que contiene subproductos animales codigeridos con material de origen vegetal o animal enumerado en el presente anexo.	subproductos animales (incluidos subproductos de animales salvajes) de la categoría 3 y contenido del tracto digestivo de la categoría 2 (categorías tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 1069/2009) Prohibido el origen de las granjas industriales. los procesos deben ser conformes al Reglamento (UE) nº 142/2011 No debe aplicarse a partes comestibles del cultivo.

Products or by-products of animal origin as below: Blood meal Hoof meal Horn meal Bone meal or degelatinised bone meal Fish meal Meat meal Feather, hair and skin meal ('chiquette') Wool Fur (1) Hair Dairy products Hydrolysed proteins (2)	(1) Maximum concentration in mg/kg of dry matter of chromium (VI): not detectable (2) Not to be applied to edible parts of the crop	Productos o subproductos de origen animal según se indica a continuación: Harina de sangre harina de pezuña harina de cuerno Harina de huesos o harina de huesos desgelatinizada Comida de pescado Comida de carne Harina de plumas, pelo y piel ("chiqueta") Lana Piel (1) Cabello Productos lácteos Proteínas hidrolizadas (2)	(1) Concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): no detectable (2) No debe aplicarse a partes comestibles del cultivo.
Products and by-products of plant origin for fertilisers	e.g.: oilseed cake meal, cocoa husks, malt culms	Productos y subproductos de origen vegetal para fertilizantes	por ejemplo: harina de torta de semillas oleaginosas, cáscaras de cacao, tallos de malta
Hydrolysed proteins of plant origin		proteína hidrolizada de origen vegetal	
Algae and algae products	as far as directly obtained by: (i) physical processes including dehydration, freezing and grinding (ii) extraction with water or aqueous acid and/or alkaline solution (iii) fermentation only from organic or collected in a sustainable way in accordance with point 2.4 of Part III of Annex II to Regulation (EU) 2018/848	Algas y productos a base de algas	en la medida en que se obtenga directamente por: (i) procesos físicos que incluyen deshidratación, congelación y molienda (ii) extracción con agua o solución acuosa ácida y/o alcalina (iii) fermentación únicamente de origen ecológico o recolectado de forma sostenible de conformidad con el punto 2.4 de la parte III del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848
Sawdust and wood chips	wood not chemically treated after felling	Aserrín y virutas de manera	Madera no tratada químicamente después de la tala.
Composted bark	wood not chemically treated after felling	Corteza composteada	Madera no tratada químicamente después de la tala.
Wood ash	from wood not chemically treated after felling	Ceniza de madera	de madera no tratada químicamente después de la tala

Soft ground rock phosphate	<p>product obtained by grinding soft mineral phosphates and containing tricalcium phosphate and calcium carbonate as essential ingredients</p> <p>minimum content of nutrients (percentage by weight): 25 % P_2O_5</p> <p>phosphorus expressed as P_2O_5 soluble in mineral acids, at least 55 % of the declared content of P_2O_5 being soluble in 2 % formic acid</p> <p>particle size: — at least 90 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,063 mm — at least 99 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,125 mm</p> <p>until 15 July 2022, cadmium content less than or equal to 90 mg/kg of P_2O_5; from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply</p>	Fosfato natural blando	<p>Producto obtenido por molienda de fosfatos minerales blandos y que contiene como ingredientes esenciales fosfato tricálcico y carbonato de calcio.</p> <p>Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso): 25 % P_2O_5</p> <p>fósforo expresado como P_2O_5 soluble en ácidos minerales, siendo al menos el 55 % del contenido declarado de P_2O_5 soluble en ácido fórmico al 2 %</p> <p>tamaño de partícula: — al menos el 90 % en peso puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,063 mm — al menos el 99 % en peso puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,125 mm</p> <p>hasta el 15 de julio de 2022, contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P_2O_5; A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.</p>
----------------------------	--	------------------------	---

Aluminium-calcium phosphate	<p>product obtained in amorphous form by heat treatment and grinding, containing aluminium and calcium phosphates as essential ingredients</p> <p>minimum content of nutrients (percentage by weight): 30 % P₂O₅</p> <p>phosphorus expressed as P₂O₅ soluble in mineral acids, at least 75 % of the declared content of P₂O₅ being soluble in alkaline ammonium citrate (Joulie)</p> <p>particle size: — at least 90 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,160 mm — at least 98 % by weight able to pass through a sieve with a mesh of 0,630 mm</p> <p>until 15 July 2022, cadmium content less than or equal to 90 mg/kg P₂O₅; from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply</p> <p>use limited to basic soils (pH > 7,5)</p>	Fosfato de aluminio-calcio	<p>Producto obtenido en forma amorfa por tratamiento térmico y molienda, que contiene como ingredientes esenciales fosfatos de aluminio y calcio.</p> <p>Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso): 30 % P₂O₅</p> <p>fósforo expresado como P₂O₅ soluble en ácidos minerales, siendo al menos el 75 % del contenido declarado de P₂O₅ soluble en citrato de amonio alcalino (Joulie)</p> <p>tamaño de partícula: — al menos el 90 % en peso puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,160 mm — al menos el 98 % en peso puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,630 mm</p> <p>hasta el 15 de julio de 2022, contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg P₂O₅; A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.</p> <p>uso limitado a suelos básicos (pH > 7,5)</p>
-----------------------------	--	----------------------------	--

Basic slag (Thomas phosphates or Thomas slag)	<p>product obtained in iron-smelting by treatment of the phosphorus melts and containing calcium silicophosphates as its essential ingredients</p> <p>minimum content of nutrients (percentage by weight): 12 % P_2O_5 phosphorus expressed as phosphorus pentoxide soluble in mineral acids, at least 75 % of the declared content of phosphorus pentoxide being soluble in 2 % citric acid</p> <p>or</p> <p>10 % P_2O_5 phosphorus expressed as phosphorus pentoxide soluble in 2 % citric acid</p> <p>particle size: — at least 75 % able to pass through a sieve with a mesh of 0,160 mm — at least 96 % able to pass through a sieve with a mesh of 0,630 mm</p> <p>from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply</p>	Scoria básica (fosfato thmas o scoria Thomas)	<p>Producto obtenido en la fundición de hierro por tratamiento de fósforo fundido y que contiene silicofosfatos de calcio como ingredientes esenciales.</p> <p>Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso): 12 % P_2O_5 fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácidos minerales, siendo al menos el 75 % del contenido declarado de pentóxido de fósforo soluble en ácido cítrico al 2 %</p> <p>o</p> <p>10 % P_2O_5 fósforo expresado como pentóxido de fósforo soluble en ácido cítrico al 2 %</p> <p>tamaño de partícula: — al menos el 75 % puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,160 mm — al menos el 96 % puede pasar a través de un tamiz con una malla de 0,630 mm</p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.</p>
Crude potassium salt	<p>product obtained from crude potassium salts</p> <p>minimum content of nutrients (percentage by weight): 9 % K_2O potassium expressed as water- soluble K_2O 2 % MgO magnesium in the form of water- soluble salts, expressed as magnesium oxide</p> <p>from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply</p>	Sal potasica bruta	<p>Producto obtenido a partir de sales brutas de potasio.</p> <p>Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje en peso): 9% K_2O potasio expresado como K_2O soluble en agua 2% MgO magnesio en forma de sales solubles en agua, expresado como óxido de magnesio</p> <p>A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.</p>
Potassium sulphate, possibly containing magnesium salt	product obtained from crude potassium salt by a physical extraction process, containing possibly also magnesium salts	Sulfato de potasio, posiblemente con sal de magnesio.	Producto obtenido a partir de sal de potasio bruta mediante un proceso de extracción física, que posiblemente también contenga sales de magnesio.
Stillage and stillage extract	ammonium stillage excluded	Stillage and stillage extract	ammonium stillage excluded
Calcium carbonate, for instance: chalk, marl, ground limestone, Breton ameliorant (maerl), phosphate chalk	only of natural origin	Carbonato de calcio, por ejemplo: creta, marga, piedra caliza molida, mejorante bretón (maerl), creta fosfatada.	Solo de origen natural
Mollusc waste	only from organic aquaculture or from sustainable fisheries, in accordance with Article 2 of Regulation (EU) No 1380/2013		

Egg shells	factory farming origin forbidden	Residuos de moluscos	únicamente procedente de acuicultura ecológica o de pesquerías sostenibles, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013
Magnesium and calcium carbonate	only of natural origin e.g. magnesian chalk, ground magnesium, limestone	Cascaras de huevos	prohibida la agricultura industrializada de origen
Magnesium sulphate (kieserite)	only of natural origin	Carbonato de magnesio y calcio	solo de origen natural p.ej. tiza de magnesio, magnesio molido, piedra caliza
Calcium chloride solution	only for foliar treatment of apple trees, to prevent deficit of calcium	Sulfato de magnesio (kieserite)	Solo de origen natural
Calcium sulphate (gypsum)	product of natural origin containing calcium sulphate at various degrees of hydration minimum content of nutrients (percentage per weight): 25 % CaO 35 % SO ₃ calcium and sulphur expressed as total CaO + SO ₃ fineness of grind: — at least 80 % to pass through a sieve with a 2 mm mesh width, — at least 99 % to pass through a sieve with a 10 mm mesh width from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply	Solución de cloruro de calcio	sólo para tratamiento foliar de manzanos, para prevenir el déficit de calcio
Industrial lime from sugar production	by-product of sugar production from sugar beet and sugar cane	Sulfato de calcio (yeso)	Producto de origen natural que contiene sulfato de calcio en distintos grados de hidratación. Contenido mínimo de nutrientes (porcentaje por peso): 25 % CaO 35 % SO ₃ calcio y azufre expresados como CaO + SO ₃ total finura de molienda: — al menos el 80 % debe pasar a través de un tamiz con una anchura de malla de 2 mm, — al menos el 99 % debe pasar a través de un tamiz con una anchura de malla de 10 mm A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.
Industrial lime from vacuum salt production	by-product of the vacuum salt production from brine found in mountains	Cal procedente de la producción de azúcar	subproducto de la producción de azúcar a partir de la remolacha azucarera y la caña de azúcar
Elemental sulphur	until 15 July 2022: as listed in accordance with Part D of Annex I to Regulation (EC) No 2003/ 2003 from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply	Cal procedente de la producción de sal vacuum	subproducto de la producción de sal al vacío a partir de salmuera encontrada en las montañas
Inorganic Micronutrient Fertilisers	until 15 July 2022: as listed in accordance with Part E of Annex I to Regulation (EC) No 2003/ 2003 from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply	Azufre elemental	hasta el 15 de julio de 2022: según lo enumerado de conformidad con la parte D del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.
Sodium chloride		Fertilizantes inorgánicos con micronutrientes	hasta el 15 de julio de 2022: según la lista de conformidad con la parte E del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.
Stone meal, clays and clay minerals		Cloruro de sodio	
Leonardite (Raw organic sediment rich in humic acids)	only if obtained as a by-product of mining activities	Harina de Piedra, arcillas y minerales arcillosos.	
Humic and fulvic acids	only if obtained by inorganic salts/solutions excluding ammonium salts; or obtained from drinking water purification		
Xylite	only if obtained as a by-product of mining activities (e.g. by-product of brown coal mining)		

Chitin (Polysaccharide obtained from the shell of crustaceans)	obtained from organic aquaculture or from sustainable fisheries, in accordance with Article 2 of Regulation (EU) No 1380/2013	Leonardita (sediment organico crudo rico en acidos humicos)	sólo si se obtiene como subproducto de actividades mineras
Organic ⁽¹⁾ rich sediment from fresh water bodies formed under exclusion of oxygen (e.g. sapropel)	only organic sediments that are by-products of fresh water body management or extracted from former freshwater areas when applicable, extraction should be done in a way to cause minimal impact on the aquatic system only sediments derived from sources free from contaminations of pesticides, persistent organic pollutants and petrol like substances until 15 July 2022: maximum concentrations in mg/kg of dry matter: cadmium: 0,7; copper: 70; nickel: 25; lead: 45; zinc: 200; mercury: 0,4; chromium (total): 70; chromium (VI): not detectable from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply	Acidos húmicos y fúlvicos	sólo si se obtiene mediante sales/soluciones inorgánicas, excluidas las sales de amonio; u obtenido de la purificación del agua potable
Biochar – pyrolysis product made from a wide variety of organic materials of plant origin and applied as a soil conditioner	only from plant materials, when treated after harvest only with products included in Annex I until 15 July 2022: maximum value of 4 mg polycyclic aromatic hydro-carbons (PAHs) per kg dry matter (DM) from 16 July 2022, the relevant limits for contaminants set in Regulation (EU) 2019/ 1009 apply	xilita	sólo si se obtiene como subproducto de actividades mineras (por ejemplo, subproducto de la minería del lignito)
Recovered struvite and precipitated phosphate salts	products must meet the requirements laid down in Regulation (EU) 2019/1009 animal manure as source material cannot have factory farming origin	Quitina (polisacárido obtenido del caparazón de los crustáceos)	obtenidos de acuicultura ecológica o de pesquerías sostenibles, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013
Sodium nitrate	only for algae production on land in closed systems	Sedimento rico en materia orgánica (1) procedente de cuerpos de agua dulce formados sin oxígeno (por ejemplo, sapropel)	Sólo sedimentos orgánicos que son subproductos de la gestión de cuerpos de agua dulce o extraídos de antiguas áreas de agua dulce. cuando corresponda, la extracción debe realizarse de manera que cause un impacto mínimo en el sistema acuático Sólo sedimentos derivados de fuentes libres de contaminación por pesticidas, contaminantes orgánicos persistentes y sustancias similares al petróleo. hasta el 15 de julio de 2022: concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; cinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.
Potassium chloride (muriate of potash)	only of natural origin	Biocarbón: producto de pirólisis elaborado a partir de una amplia variedad de materiales orgánicos de origen vegetal y aplicado como acondicionador del suelo.	únicamente a partir de materiales vegetales, cuando se traten después de la cosecha únicamente con productos incluidos en el anexo I hasta el 15 de julio de 2022: valor máximo de 4 mg de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) por kg de materia seca (MS) A partir del 16 de julio de 2022, se aplican los límites pertinentes para contaminantes establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009.
⁽¹⁾ Here 'organic' is used in the sense of organic chemistry, not organic farming		Recovered struvite and precipitated phosphate salts	Los productos deben cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009. El estiércol animal como material de partida no puede tener origen en granjas industriales.
		Nitrato de sodio	Solo para la producción de algas en tierra y sistemas cerrados.
		Cloruro de potasio (muriato de potasa)	Solo de origen natural

(1) Aquí se utiliza "orgánico" en el sentido de química orgánica, no de agricultura orgánica.

ANNEX IV

Authorised products for cleaning and disinfection referred to in points (e), (f) and (g) of Article 24(1) of Regulation (EU) 2018/848

PART B

Products for the cleaning and disinfection of buildings and installations used for plant production, including for storage on an agricultural holding

PART C

Products for cleaning and disinfection in processing and storage facilities

PART D

Products referred to in Article 12(1) of this Regulation

The following products or products containing the following active substances as listed in Annex VII to Regulation (EC) No 889/2008 cannot be used as biocidal products:

- caustic soda;
- caustic potash;
- oxalic acid;
- natural essences of plants with the exception of linseed oil, lavender oil and peppermint oil;
- nitric acid;
- phosphoric acid;
- sodium carbonate;
- copper sulphate;
- potassium permanganate;
- tea seed cake made of natural camelia seed;
- humic acid;
- peroxyacetic acids with the exception of peracetic acid.

ANEXO IV

Productos autorizados para la limpieza y desinfección a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letras e), f) y g), del Reglamento (UE) 2018/848

PARTE B

Productos para la limpieza y desinfección de edificios e instalaciones utilizados para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agrícola

PARTE C

Productos para limpieza y desinfección en instalaciones de procesamiento y almacenamiento.

PARTE D

Productos a que se refiere el artículo 12, apartado 1, del presente Reglamento

Los siguientes productos o productos que contengan las siguientes sustancias activas enumeradas en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 889/2008 no pueden utilizarse como biocidas:

- *soda caustica;*
- *potasa cáustica;*
- *ácido oxálico;*
- *esencias naturales de plantas, a excepción del aceite de linaza, el aceite de lavanda y el aceite de menta;*
- *Ácido nítrico;*
- *ácido fosfórico;*
- *carbonato de sodio;*
- *sulfato de cobre;*
- *permanganato de potasio;*
- *torta de semillas de té elaborada con semillas de camelia naturales;*
- *ácidos húmicos;*
- *ácidos peroxiacéticos, a excepción del ácido peracético.*