

2025/973

26.5.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/973 DA COMISSÃO**de 23 de maio de 2025****que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 que autoriza a utilização de determinados produtos e substâncias na produção biológica e que estabelece as listas respetivas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 24.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848 habilita a Comissão a conceder autorizações específicas para a utilização de determinados produtos e substâncias em produtos biológicos provenientes de países terceiros e das regiões ultraperiféricas da União que se destinem a serem colocados no mercado da União. O artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 da Comissão ⁽²⁾ estabelece o procedimento para a concessão dessas autorizações, mas apenas no que respeita a países terceiros. Por conseguinte, é necessário prever o procedimento de concessão de autorizações específicas para a utilização de produtos e substâncias em produtos biológicos provenientes das regiões ultraperiféricas da União. Por motivos de clareza, a lista de produtos e substâncias autorizados nas regiões ultraperiféricas da União, uma vez disponível, deve ser aditada ao anexo VI do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ foi alterado na sequência da reavaliação das substâncias ativas senecioato de lavandulilo ⁽⁴⁾, hidrogenocarbonato de potássio ⁽⁵⁾, feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) ⁽⁶⁾, gordura de ovino ⁽⁷⁾ e areia de quartzo ⁽⁸⁾. A fim de refletir estas alterações, as entradas

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 da Comissão, de 15 de julho de 2021, que autoriza a utilização de determinados produtos e substâncias na produção biológica e que estabelece as listas respetivas (JO L 253 de 16.7.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1165/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/646 da Comissão, de 13 de maio de 2020, que aprova a substância ativa senecioato de lavandulilo como substância de baixo risco em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 151 de 14.5.2020, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/646/oj).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1452 da Comissão, de 3 de setembro de 2021, que renova a aprovação da substância ativa hidrogenocarbonato de potássio como substância de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 313 de 6.9.2021, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1452/oj).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1251 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que renova a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 191 de 20.7.2022, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1251/oj).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1474 da Comissão, de 6 de setembro de 2022, que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco gordura de ovino, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 232 de 7.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1474/oj).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1488 da Comissão, de 6 de julho de 2023, que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco areia de quartzo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 183 de 20.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1488/oj).

relativas ao hidrogenocarbonato de potássio, à gordura de ovino e à areia de quartzo devem ser suprimidas do anexo I, ponto 4, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 e as entradas relativas ao senecioato de lavandulilo, ao hidrogenocarbonato de potássio, às feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos), à gordura de ovino e à areia de quartzo devem ser incluídas no ponto 2 desse anexo, que enumera substâncias ativas de baixo risco.

- (3) De acordo com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, os Estados-Membros apresentaram à Comissão e aos outros Estados-Membros processos relativos a determinadas substâncias com vista à autorização das mesmas e à sua inclusão nos anexos I, II, III e V do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165. Esses processos foram examinados pelo EGTOP (grupo de peritos para consultoria técnica no domínio da produção biológica) e pela Comissão.
- (4) Com base na recente avaliação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros no contexto do Regulamento de Execução (UE) 2022/1251 e do documento de orientação sobre produtos semioquímicos⁽⁹⁾, as feromonas e outros semioquímicos são aplicados através de armadilhas ou distribuidores, ativos ou passivos. Além disso, o artigo 24.º, n.º 3, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2018/848 estabelece restrições à natureza dos produtos que podem ser aplicados diretamente nas partes comestíveis das culturas; no caso dos semioquímicos, estabelece as armadilhas e os distribuidores devem evitar o contacto com a cultura nos termos do anexo II, parte I, ponto 1.10.3, desse regulamento. Por conseguinte, é adequado eliminar a condição segundo a qual as feromonas e outros semioquímicos só devem ser utilizados em armadilhas e distribuidores, na entrada do quadro relativa a «feromonas e outros semioquímicos» no anexo I, ponto 4, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (5) Em conformidade com o anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, os produtos e subprodutos de origem vegetal podem ser utilizados como fertilizantes na produção biológica, mas também como corretivos e nutrientes do solo ao abrigo desse anexo. A entrada «produtos e subprodutos de origem vegetal para fertilizantes» deve, por conseguinte, ser clarificada e adaptada em conformidade.
- (6) Com base nas recomendações do EGTOP relativas a estufas⁽¹⁰⁾ e fertilizantes⁽¹¹⁾, a entrada relativa a pó de rocha, argilas e minerais argilosos no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve ser alterada, com o aditamento de outros produtos. Além disso, uma vez que o pó de rocha, as argilas e os minerais argilosos podem ser utilizados como meios inertes na produção de sementes germinadas, essa utilização deve ser incluída na referida entrada, em conformidade com as condições específicas estabelecidas no anexo II, parte I, ponto 1.3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848.
- (7) Com base nas recomendações do EGTOP relativas a estufas e fertilizantes⁽¹²⁾, deve ser permitida a utilização de dióxido de carbono como nutriente para o enriquecimento da água na produção de algas em sistemas fechados em terra, devendo a substância ser de qualidade alimentar, a fim de evitar qualquer contaminação da água. Além disso, o EGTOP avaliou e chegou a uma conclusão positiva quanto à utilização de dióxido de carbono na produção biológica em estufa⁽¹³⁾. Por conseguinte, é adequado aditar uma entrada relativa ao dióxido de carbono no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.

⁽⁹⁾ Comissão Europeia: Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, *Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products* (Documento de orientação sobre substâncias ativas semioquímicas e produtos fitofarmacêuticos), SANTE/12815/2014 rev. 11, janeiro de 2024, https://food.ec.europa.eu/document/download/ae787d28-356b-4e42-8c15-89ed8c91faf2_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_semiochemicals_202401.pdf.

⁽¹⁰⁾ EGTOP, *Final report on Greenhouses* (não traduzido para português), 19 de junho de 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf.

⁽¹¹⁾ EGTOP, *Final report on Plant Protection (X) and Fertilizers (VII)* (não traduzido para português), 3 de maio de 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

⁽¹²⁾ EGTOP, *Final report on Greenhouses* (não traduzido para português), 19 de junho de 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf; EGTOP, *Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)* (não traduzido para português), 28 de agosto de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf.

⁽¹³⁾ EGTOP, *Final report on Greenhouses* (não traduzido para português), 19 de junho de 2016, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf.

- (8) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos fertilizantes ⁽¹⁴⁾, deve autorizar-se a utilização de acetato de cálcio, mas apenas para aplicação foliar, em produtos hortícolas em estufas e em macieiras, a fim de evitar carências de cálcio. Com base nessas recomendações, também deve ser autorizada a utilização de fosfato de cálcio na produção biológica, mas apenas quando for derivado de cinzas de lamas de depuração e apenas quando estiver contido em produtos que cumpram os requisitos do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾. O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos fertilizantes ⁽¹⁶⁾, deve autorizar-se a utilização de esteiras de fibras vegetais sem adição de fertilizantes, corretivos do solo ou outros nutrientes como meio inerte na produção de sementes germinadas, em conformidade com o anexo II, parte I, ponto 1.3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848. Além disso, com base no processo apresentado, é adequado exigir que essas esteiras de fibras vegetais só sejam fabricadas mecanicamente sem a utilização de aditivos ou ligantes e que as fibras vegetais utilizadas sejam de origem biológica. O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos fertilizantes ⁽¹⁷⁾, deve autorizar-se a utilização de gluconato de cálcio e magnésio, desde que seja unicamente obtido por fermentação microbiana e dentro de limites rigorosos. O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) O anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 permite a utilização de «cloreto de cálcio» e «propilenoglicol» (matérias-primas para alimentação animal), bem como de «complexo ferro-dextrano 10 %» (aditivo nutricional) como alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos. As condições e os limites específicos para essa utilização devem ser clarificados, a fim de assegurar a compreensão correta das entradas pertinentes. Em especial, deve ser feita referência à definição de «alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos» constante do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁸⁾ e ao objetivo nutricional específico dessas substâncias ao abrigo do Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão ⁽¹⁹⁾.
- (12) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos alimentos para animais ⁽²⁰⁾ ⁽²¹⁾, devem autorizar-se as proteínas monocelulares de *Trichoderma viride* e *Aspergillus oryzae*, bem como os produtos de *Bacillus subtilis* ricos em proteínas utilizados como matérias-primas para alimentação animal, as lecitinas utilizadas como aditivos em alimentos para animais para todos os animais e o etanol e a papaína utilizados como auxiliares tecnológicos. O anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁴⁾ EGTOP, *Final report on Plant Protection (X) and Fertilizers (VII)* (não traduzido para português), 3 de maio de 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

⁽¹⁶⁾ EGTOP, *Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)* (não traduzido para português), 28 de agosto de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf.

⁽¹⁷⁾ EGTOP, *Final report on Plant Protection (X) and Fertilizers (VII)* (não traduzido para português), 3 de maio de 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf.

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>).

⁽¹⁹⁾ Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, de 4 de março de 2020, que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE (JO L 67 de 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽²⁰⁾ EGTOP, *Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)* (não traduzido para português), 16 de março de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf.

⁽²¹⁾ EGTOP, *Final report on Feed (VIII) and Food (IX)* (não traduzido para português), 1 de julho de 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf.

- (13) O Regulamento (CE) n.º 2277/2003 da Comissão ⁽²²⁾ autorizou a utilização do estearato de cálcio como aditivo para a alimentação animal na produção biológica. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 892/2010 da Comissão ⁽²³⁾ enumerou o estearato de cálcio entre os produtos que não são aditivos para a alimentação animal. Por conseguinte, em 2012, foi retirado da lista de aditivos autorizados para a alimentação animal constante do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão ⁽²⁴⁾ pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 505/2012 da Comissão ⁽²⁵⁾. Atualmente, o estearato de cálcio consta da lista de matérias-primas para alimentação animal enumeradas no quadro da parte C, ponto 13, número 13.6.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão ⁽²⁶⁾. Deve, por conseguinte, autorizar-se o estearato de cálcio como matéria-prima para a alimentação animal na produção biológica. O anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve ser alterado em conformidade.
- (14) No anexo III, parte B, ponto 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, os aditivos para a alimentação animal são identificados pelo número europeu de aditivo alimentar (número E). Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁷⁾, os aditivos para a alimentação animal devem ser identificados pelo seu grupo funcional. Por motivos de coerência, os aditivos para a alimentação animal devem também ser identificados pelo respetivo código de grupo funcional no Regulamento de Execução (UE) 2021/1165. O anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Nas suas recomendações sobre a utilização do propionato de cálcio como conservante e como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos²⁰, o EGTOP não recomendou a sua inclusão como aditivo para a alimentação animal, argumentando que o cloreto de cálcio pode ser utilizado com objetivos nutricionais específicos e que o propionato de cálcio não deve ser utilizado como conservante. No entanto, o propionato de cálcio é absorvido mais lentamente do que o cloreto de cálcio e evita os efeitos irritantes quando se utiliza apenas cloreto de cálcio. No quadro da parte B, entrada «60», do anexo do Regulamento (UE) 2020/354, o propionato de cálcio consta da lista de alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos. Nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2022/415 da Comissão ⁽²⁸⁾, o propionato de cálcio é um aditivo para a alimentação animal. O propionato de cálcio deve, por conseguinte, ser incluído na lista do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 como aditivo autorizado para a alimentação animal, desde que seja utilizado apenas como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos.

⁽²²⁾ Regulamento (CE) n.º 2277/2003 da Comissão, de 22 de dezembro de 2003, que altera os anexos I e II do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios (JO L 336 de 23.12.2003, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2277/oj>).

⁽²³⁾ Regulamento (UE) n.º 892/2010 da Comissão, de 8 de outubro de 2010, relativo ao estatuto de certos produtos no que se refere a aditivos destinados à alimentação animal na aceção do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 266 de 9.10.2010, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/892/oj>).

⁽²⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/889/oj>).

⁽²⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 505/2012 da Comissão, de 14 de junho de 2012, que altera e corrige o Regulamento (CE) n.º 889/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 154 de 15.6.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/505/oj).

⁽²⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/68/oj>).

⁽²⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

⁽²⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/415 da Comissão, de 11 de março de 2022, relativo à autorização de ácido málico, ácido cítrico produzido por *Aspergillus niger* DSM 25794 ou CGMCC 4513/CGMCC 5751 ou CICC 40347/CGMCC 5343, ácido sórbico e sorbato de potássio, ácido acético, diacetato de sódio e acetato de cálcio, ácido propiónico, propionato de sódio, propionato de cálcio e propionato de amónio, ácido fórmico, formiato de sódio, formiato de cálcio e formiato de amónio, bem como ácido láctico produzido por *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ou DSM 23965), ou *Bacillus smithii* (LMG S-27890) ou *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) e lactato de cálcio como aditivos em alimentos para determinadas espécies animais (JO L 85 de 14.3.2022, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/415/oj).

- (16) Nas suas recomendações sobre a utilização de fumarato de ferro(II) como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos ⁽²⁹⁾, o EGTOP não recomendou a inclusão desta substância no Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, dado ter considerado que o complexo ferro-dextrano autorizado nesse regulamento de execução era o produto mais eficaz para a carência de ferro. No entanto, o complexo ferro-dextrano e o fumarato de ferro(II) não são alternativas, sendo ambos necessários devido aos seus diferentes estados físicos, dado o complexo ferro-dextrano ser líquido e o fumarato de ferro(II) sólido. O fumarato de ferro(II) deve, por conseguinte, ser incluído na lista do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 como aditivo para a alimentação animal.
- (17) Os aditivos e auxiliares tecnológicos alimentares utilizados na produção de géneros alimentícios biológicos transformados constam de duas secções distintas do anexo V, parte A, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165. A utilização de um produto como aditivo alimentar ou auxiliar tecnológico deve ser determinada em conformidade com as definições de aditivo alimentar e auxiliar tecnológico constantes do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁰⁾. Consoante a sua função tecnológica no produto final, alguns produtos classificados como auxiliares tecnológicos devem, pelo contrário, ser classificados como aditivos alimentares e alguns outros produtos classificados como aditivos alimentares e como auxiliares tecnológicos alimentares consoante as suas utilizações. Por motivos de clareza, as listas de aditivos alimentares e auxiliares tecnológicos alimentares constantes do anexo V, parte A, secções A1 e A2, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 devem, por conseguinte, ser consolidadas numa única lista e devem ser estabelecidas outras condições específicas para os auxiliares tecnológicos que também podem ser utilizados como aditivos alimentares.
- (18) Nessa lista consolidada, importa suprimir a condição específica de que o aditivo «carbonato de cálcio» não deve ser utilizado na coloração ou no enriquecimento em cálcio, dado que as regras previstas no anexo II, parte IV, ponto 2.2.2, alíneas c), d) e f), do Regulamento (UE) 2018/848 já contêm essa condição.
- (19) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos géneros alimentícios ⁽³¹⁾, o vinagre tamponado deve ser incluído como aditivo alimentar na lista de aditivos e auxiliares tecnológicos alimentares autorizados constante do anexo V, parte A, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (20) Na lista de aditivos e auxiliares tecnológicos alimentares autorizados constante do anexo V, parte A, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, os teores máximos de nitrito de sódio e nitrato de potássio devem ser expressos em iões nitrito e iões nitrato, em conformidade com as doses diárias admissíveis (DDA) estabelecidas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ⁽³²⁾. Para o efeito, deve ser aplicado um fator de conversão nitrito de sódio-ião nitrito de 0,67 e um fator de conversão nitrato de sódio-ião nitrato de 0,73.
- (21) No anexo V, parte A, secção A1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, a goma gelana figura como aditivo alimentar autorizado que deve ser produzido em conformidade com as regras de produção biológica a partir de 1 de janeiro de 2026. A produção de goma gelana depende da manutenção de qualidades específicas e intrínsecas da matéria-prima para o microrganismo. Até à data, as tentativas de fabrico de goma gelana utilizando matérias-primas agrícolas biológicas não foram bem-sucedidas. A goma gelana é utilizada como aditivo em géneros alimentícios biológicos transformados. Para evitar perturbações na produção de géneros alimentícios biológicos transformados, a utilização de goma gelana não biológica deve continuar a ser autorizada na produção biológica, o que deve refletir-se na entrada relativa à goma gelana na lista consolidada de aditivos e auxiliares tecnológicos alimentares autorizados constante do anexo V, parte A, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.

⁽²⁹⁾ EGTOP, *Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)* (não traduzido para português), 16 de março de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf.

⁽³⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

⁽³¹⁾ EGTOP, *Final report on Feed (VIII) and Food (IX)* (não traduzido para português), 1 de julho de 2024, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf.

⁽³²⁾ EFSA, *Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives*, EFSA Journal 2017; 15(6): 4786, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4786>.

- (22) No anexo V, parte A, secção A1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, é autorizada a utilização de ácido clorídrico, peróxido de hidrogénio e hidróxido de amónio na produção de gelatina, desde que a produção de gelatina cumpra as regras aplicáveis estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³³⁾. Não é necessário repetir essa condição específica na lista consolidada de aditivos e auxiliares tecnológicos alimentares autorizados constante do anexo V, parte A, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (23) Nas suas recomendações sobre nutrientes à base de leveduras⁽³⁴⁾, o EGTOP confirmou que os nutrientes correspondentes aos minerais, vitaminas e aminoácidos eram ativadores de fermentação essenciais como auxiliares na produção de leveduras. No entanto, o EGTOP concluiu que a utilização de nutrientes sintéticos não estava em conformidade com os princípios da produção biológica. Por conseguinte, o EGTOP recomendou que fosse autorizada a utilização de nutrientes derivados exclusivamente de extrato ou autolisado de levedura como auxiliares na produção de leveduras, numa quantidade limitada de 5 % no máximo do substrato em causa, calculada em peso de matéria seca. Os ativadores de fermentação constituídos por nutrientes de extrato ou autolisado de levedura devem, por conseguinte, ser enumerados no anexo V, parte C, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 como produtos autorizados, dentro do limite de 5 % do substrato.
- (24) Em conformidade com o anexo II, parte VI, ponto 3.4, do Regulamento (UE) 2018/848, um Estado-Membro apresentou um processo de autorização da utilização de leveduras e bactérias lácticas como reguladores de acidez na produção de vinho biológico. Em conformidade com o anexo V, parte D, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, as leveduras para a produção de vinho e as bactérias lácticas são autorizadas como agentes de fermentação. Estes agentes de fermentação também apresentam propriedades reguladoras da acidez. Dado vez que estes agentes de fermentação são alternativas adequadas a outros reguladores de acidez já autorizados para a produção de vinho biológico, deve autorizar-se a sua utilização como reguladores de acidez, pelo que o anexo V, parte D, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve ser alterado em conformidade.
- (25) Com base nas recomendações do EGTOP relativas aos produtos fitofarmacêuticos⁽³⁵⁾, o etileno para indução da floração no ananás e, em culturas biológicas, os microrganismos que não provenham de organismos geneticamente modificados devem ser autorizados para utilização na produção biológica em países terceiros como substâncias ativas contidas em produtos fitofarmacêuticos. Por conseguinte, é adequado incluir essas substâncias e as condições e limites específicos para a sua utilização no anexo VI do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (26) A substância de base «hidroximetassilicato de magnésio mineral silicatado (talco E 553b)» consta do quadro do anexo I, ponto 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165. No entanto, a condição específica indicada na coluna «Condições e limites específicos» não constitui uma restrição adicional à utilização dessa substância de base. É, pois, conveniente corrigir este erro.
- (27) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado e retificado em conformidade.
- (28) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

⁽³³⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

⁽³⁴⁾ EGTOP, *Final report on Food (X)* (não traduzido para português), 31 de janeiro de 2025, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/c4cef8da-34a4-48f7-9f5d-2c97f86f2a15_en?filename=egtop-report-food-x_en.pdf.

⁽³⁵⁾ EGTOP, *Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)* (não traduzido para português), 28 de agosto de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf; EGTOP, *Final report on Plant Protection (IX)* (não traduzido para português), 14 de dezembro de 2023, https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/5a183a99-2e86-4add-a0ae-27fc519e5c11_en?filename=egtop-report-ppp-ix_en.pdf.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165

O Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserido o seguinte artigo 10.º-A:

«Artigo 10.º-A

Procedimento de concessão de autorizações específicas para utilização de produtos e substâncias nas regiões ultraperiféricas da União

1. Se considerar que um produto ou substância deve beneficiar de uma autorização específica para poder ser utilizado numa região ultraperiférica da União, devido às condições específicas referidas no artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, um Estado-Membro pode solicitar à Comissão que proceda a uma avaliação. Para o efeito, deve apresentar à Comissão um processo que descreva o produto ou substância em causa, exponha os motivos dessa autorização específica, devido às condições específicas referidas no artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, e explique por que motivo os produtos e as substâncias autorizados ao abrigo do presente regulamento não se adequam a ser utilizados, atendendo às condições específicas da região ultraperiférica em causa. O Estado-Membro em causa deve zelar por que o processo seja tornado público, em observância das disposições da União e do direito interno dos Estados-Membros no domínio da proteção de dados.

2. A Comissão publica os pedidos referidos no n.º 1.

3. A Comissão analisa o processo referido no n.º 1. A Comissão só autoriza a utilização do produto ou substância em causa se, à luz das condições específicas expostas no processo, concluir, da sua análise global, que:

- a) A autorização específica se justifica na região ultraperiférica em causa;
- b) O produto ou substância descrito no processo respeita os princípios enunciados no capítulo II, os critérios definidos no artigo 24.º, n.º 3, e a condição estabelecida no artigo 24.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848; e
- c) A utilização do produto ou substância em causa cumpre as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente — no que respeita às substâncias ativas presentes em produtos fitofarmacêuticos — o disposto no Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Uma vez autorizado, o produto ou substância é incluído no anexo VI do presente regulamento.

4. Findo o período de eficácia de dois anos previsto no artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, a autorização é automaticamente renovada por igual período, desde que não existam novos elementos e que nenhum Estado-Membro, ou autoridade ou organismo de controlo reconhecido ao abrigo do artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/848, tenha levantado objeções que justifiquem uma reavaliação das conclusões da Comissão referidas no n.º 3.»;

- 2) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 3) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 4) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento;
- 5) O anexo V é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento;
- 6) O anexo VI é substituído pelo texto que consta do anexo V do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165**

No anexo I, ponto 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, a entrada «19 C» do quadro é substituída pela seguinte:

«19 C	14807-96-6	Hidroximetassilicato de magnésio mineral silicatado (talco E 553b)»	
-------	------------	---	--

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 2, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) Entre as entradas «16 D» e «20 D», é inserida a seguinte entrada:

«19 D	23960-07-8	Senecioato de lavandulilo»	
-------	------------	----------------------------	--

b) Após a entrada relativa a outras substâncias de baixo risco de origem vegetal ou animal, são aditadas as seguintes entradas *:

«32 D	298-14-6	Hidrogenocarbonato de potássio	
38 D		Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	
39 D	98999-15-6	Gordura de ovino	Utilização como repulsivo olfativo»
44 D	14808-60-7 e 7631-86-9	Areia de quartzo Dióxido de silício	

2) No ponto 4, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) São suprimidas as entradas «244 A», «247 A», «249 A» e «255 A e outros»;

b) Entre as entradas «47 B» e «10 E», é inserida a seguinte entrada:

«153 B e outros		Feromonas e outras substâncias semioquímicas»	
-----------------	--	---	--

ANEXO II

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 é alterado do seguinte modo:

- 1) No quadro, a entrada «produtos e subprodutos de origem vegetal para fertilizantes» passa a ter a seguinte redação:

«Produtos e subprodutos de origem vegetal	Exemplos: farinha de bagaço de oleaginosas, cascas de cacau, radículas de malte.»
---	---

- 2) No quadro, a entrada «pó de rocha, argilas e minerais argilosos» passa a ter a seguinte redação:

«Pó de rocha, areia de origem natural, argilas e minerais argilosos	Exemplos: perlite, areia e vermiculite, mesmo tratadas termicamente. A perlite, a areia e a vermiculite, mesmo quando tratadas termicamente, podem também ser utilizadas na produção de sementes germinadas como meio inerte, tal como referido no anexo II, parte I, ponto 1.3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848.»
---	---

- 3) No quadro, após a entrada «sais de selénio», são aditadas as seguintes entradas:

«Dióxido de carbono	Utilização para enriquecimento da água na produção de algas em terra em sistemas fechados; neste caso, o dióxido de carbono deve ser de qualidade alimentar. Quando disponível, o dióxido de carbono deve ser obtido como subproduto de outros processos ou a partir de fontes renováveis nos termos da Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). Pode também ser utilizado na produção de gases com efeito de estufa.
Acetato de cálcio	Apenas para aplicação foliar em produtos hortícolas em estufas e em macieiras, a fim de evitar carências de cálcio. Obtido a partir de carbonato de cálcio de origem natural.
Fosfato de cálcio	Apenas quando derivado de cinzas de lamas de depuração. Apenas produtos conformes com os requisitos do Regulamento (UE) 2019/1009.
Esteiras de fibras vegetais	Fibras à base de plantas, tais como fibras de cânhamo, fibras de linho, fibras de coco. Sem adição de qualquer adubo, corretivo do solo ou nutriente, nem aditivos ou ligantes, apenas de fabrico mecânico. Apenas para a produção de sementes germinadas como meio inerte, tal como referido no anexo II, parte I, ponto 1.3, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848. Quando disponíveis, devem ser utilizados materiais provenientes da produção biológica.
Gluconato de cálcio e magnésio	Derivado de fermentação microbiana.

(*) Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa à promoção da utilização de energia de fontes renováveis (JO L 328 de 21.12.2018, p. 82, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj>).».

ANEXO III

O anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 é alterado do seguinte modo:

1) A parte A é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, a entrada «11.1.6» do quadro passa a ter a seguinte redação:

«11.1.6	Cloreto de cálcio	Apenas pode ser utilizado como “alimento para animais com objetivos nutricionais específicos”, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para a redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica, em conformidade com a parte B, entrada “60” do quadro, do anexo do Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão (*), incluindo a formulação em bólus. Cloreto de cálcio purificado a partir de salmoura natural, se disponível. Apenas para vacas leiteiras necessitadas, por um período limitado.
---------	-------------------	--

(*) Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, de 4 de março de 2020, que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE (JO L 67 de 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).»

b) No ponto 2, o quadro é alterado do seguinte modo:

i) entre as entradas «12.1.5» e «12.1.12», são inseridas as seguintes entradas:

«ex 12.1.9	Proteínas monocelulares de <i>Trichoderma viride</i> e <i>Aspergillus oryzae</i>	Apenas a partir de estirpes e meios de cultura não geneticamente modificados. Não obtidas a partir de substratos com fontes sintéticas de azoto. Obtidas a partir de substratos provenientes da produção biológica quando utilizadas para ruminantes e outros herbívoros. Quando utilizadas, devem autorizar-se agentes inibidores da formação de espuma para a produção biológica.
12.1.10	Produtos de <i>Bacillus subtilis</i> ricos em proteínas	Apenas a partir de estirpes e meios de cultura não geneticamente modificados. Não obtidos a partir de substratos com fontes sintéticas de azoto. Obtidos a partir de substratos provenientes da produção biológica quando utilizados para ruminantes e outros herbívoros. Quando utilizados, devem autorizar-se agentes inibidores da formação de espuma para a produção biológica.»

ii) entre as entradas «12.1.12» e «13.11.1», é inserida a seguinte entrada:

«ex 13.6.4	Estearato de cálcio»	
------------	----------------------	--

iii) a entrada «13.11.1» passa a ter a seguinte redação:

«13.11.1	Propilenoglicol; [1,2-propanodiol]; [propano-1,2-diol]	Apenas pode ser utilizado como “alimento para animais com objetivos nutricionais específicos”, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para a redução do risco de cetose, em conformidade com a parte B, entrada “61” do quadro, do anexo do Regulamento (UE) 2020/354, incluindo a formulação em bólus. Apenas para vacas, ovelhas e cabras leiteiras necessitadas, por um período limitado.»
----------	--	--

2) A parte B é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, alínea a), o quadro passa a ter a seguinte redação:

«Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
1a200	Ácido sórbico	
1k236	Ácido fórmico	
1k237i	Formato de sódio	
1a260	Ácido acético	
1a270 1a270i	Ácidos lácticos	
1k280	Ácido propiónico	
1a282	Propionato de cálcio	Apenas pode ser utilizado como “alimento para animais com objetivos nutricionais específicos”, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para a redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica, em conformidade com a parte B, entrada “60” do quadro, do anexo do Regulamento (UE) 2020/354, incluindo a formulação em bólus. Apenas para vacas leiteiras necessitadas, por um período limitado.»
1a330	Ácido cítrico	

b) No ponto 1, alínea c), a entrada «1c322, 1c322i» do quadro passa a ter a seguinte redação:

«1c322, 1c322i	Lecitinas	Provenientes de matérias-primas biológicas. A partir de 1 de janeiro de 2027, unicamente de produção biológica.»
-------------------	-----------	---

c) No ponto 3, alínea b), o quadro é alterado do seguinte modo:

i) entre as entradas «3b104» e «3b107», é inserida a seguinte entrada:

«3b105	Fumarato de ferro(II)	Apenas pode ser utilizado como “alimento para animais com objetivos nutricionais específicos”, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para compensar a disponibilidade insuficiente de ferro após o nascimento, em conformidade com a parte B, entrada “64” do quadro, do anexo do Regulamento (UE) 2020/354. Apenas para os leitões não desmamados necessitados, por um período limitado.»
--------	-----------------------	--

ii) a entrada «3b110» passa a ter a seguinte redação:

«3b110	Complexo ferro(II)-dextrano 10 %	Apenas pode ser utilizado como “alimento para animais com objetivos nutricionais específicos”, na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para compensar a disponibilidade insuficiente de ferro após o nascimento, em conformidade com a parte B, entrada “64” do quadro, do anexo do Regulamento (UE) 2020/354. O meio de cultura para o processo de fermentação do dextrano não deve ser proveniente de OGM. Apenas para os leitões não desmamados necessitados, por um período limitado.»
--------	----------------------------------	---

d) É aditado o seguinte ponto:

«5) AUXILIARES TECNOLÓGICOS

Aos auxiliares tecnológicos, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 2, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, aplicam-se as condições e os limites específicos estabelecidos no quadro seguinte.

Designação	Condições e limites específicos
Etanol	A utilizar apenas como solvente de extração na produção de farinhas proteicas e apenas se não estiverem disponíveis farinhas proteicas de extração mecânica em quantidades suficientes. Apenas a partir da fermentação, se for o caso. Apenas a partir da produção biológica, se for o caso.
Papaína	Apenas para a produção de vísceras organoléticas para o fabrico de alimentos para animais de companhia, definidas no anexo I, ponto 18, do Regulamento (UE) n.º 142/2011. Desde que a enzima seja inativada durante o processo e, por conseguinte, não esteja presente enquanto tal nas vísceras organoléticas resultantes e não tenha qualquer efeito tecnológico no produto. A partir de 1 de janeiro de 2027, apenas a partir de matérias-primas biológicas.»

ANEXO IV

O anexo V do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 é alterado do seguinte modo:

- 1) A parte A passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Aditivos alimentares e auxiliares tecnológicos autorizados a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848, incluindo agentes de transporte e outras substâncias utilizadas da mesma forma e com o mesmo objetivo que os auxiliares tecnológicos

Os géneros alimentícios biológicos a que podem ser adicionados aditivos alimentares estão sujeitos aos limites das autorizações concedidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

Aplicam-se as condições e limites específicos estabelecidos no quadro seguinte em complemento das condições das autorizações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

A utilização como aditivos alimentares ou como auxiliares tecnológicos é atribuída caso a caso, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e a legislação nacional em matéria de auxiliares tecnológicos.

Para efeitos de cálculo das percentagens referidas no artigo 30.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/848, os aditivos alimentares marcados com um asterisco na coluna “Número E ou EINECS, ou ambos” são considerados ingredientes de origem agrícola.

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 153	Carvão vegetal	Casca comestível de queijo de cabra com cinza	
		Queijo Morbier	
E 160b(i)*	Bixina de anato	Queijo Red Leicester	
		Queijo Double Gloucester	
		Cheddar	
		Queijo Mimolette	
E 160b(ii)*	Norbixina de anato	Queijo Red Leicester	
		Queijo Double Gloucester	
		Cheddar	
		Queijo Mimolette	
E 170/207-439-9 e 215-279-6	Carbonato de cálcio	Produtos de origem vegetal ou animal	Produtos de origem vegetal
E 220	Dióxido de enxofre	Bebidas fermentadas de frutos (obtidas a partir de frutos que não sejam uvas, incluindo a sidra e a perada) e hidromel, com e sem adição de açúcar 100 mg/l (teores máximos resultantes de todas as fontes, expressos em mg SO ₂ /l)	
E 223	Metabissulfito de sódio	Crustáceos	

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 224	Metabissulfito de potássio	Bebidas fermentadas de frutos (obtidas a partir de frutos que não sejam uvas, incluindo a sidra e a perada) e hidromel, com e sem adição de açúcar 100 mg/l (teores máximos resultantes de todas as fontes, expressos em mg SO ₂ /l)	
E 250	Nitrito de sódio	Produtos à base de carne Só pode ser utilizado se tiver sido demonstrado, de forma considerada satisfatória pela autoridade competente, que não existe qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto Não utilizar em combinação com E 252 Quantidade máxima que pode ser adicionada durante o processo de fabrico, expressa em iões NO ₂ ⁻ : 50 mg/kg Quantidade residual máxima proveniente de todas as fontes para o produto pronto para comercialização expressa em iões NO ₂ ⁻ , durante todo o prazo de conservação do produto: 30 mg/kg	
E 252	Nitrato de potássio	Produtos à base de carne Só pode ser utilizado se tiver sido demonstrado, de forma considerada satisfatória pela autoridade competente, que não existe qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto Não utilizar em combinação com E 250 Quantidade máxima que pode ser adicionada durante o processo de fabrico, expressa em iões NO ₃ ⁻ : 55 mg/kg Quantidade residual máxima proveniente de todas as fontes para o produto pronto para comercialização expressa em iões NO ₃ ⁻ , durante todo o prazo de conservação do produto: 35 mg/kg	
E 267*	Vinagre tamponado	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 270/200-018-0	Ácido láctico	Produtos de origem vegetal ou animal	Queijo Para a regulação do pH da salmoura na produção de queijo

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 290/204-696-9	Dióxido de carbono	Produtos de origem vegetal ou animal	Produtos de origem vegetal ou animal
E 296	Ácido málico	Produtos de origem vegetal	
E 300	Ácido ascórbico	Produtos de origem vegetal Produtos à base de carne [categoria 08.3 (* *)] e preparados de carne [categoria 08.2 (* *)] aos quais foram adicionados outros ingredientes que não aditivos ou sal	
E 301	Ascorbato de sódio	Produtos à base de carne Só pode ser utilizado em associação com nitratos e nitritos	
E 306*	Extrato rico em tocoferóis	Produtos de origem vegetal ou animal Apenas como antioxidante	
E 322*	Lecitinas	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 325	Lactato de sódio	Produtos de origem vegetal	
		Produtos à base de leite	
		Produtos à base de carne	
E 330/201-069-1	Ácido cítrico	Produtos de origem vegetal ou animal	Produtos de origem vegetal ou animal
E 331	Citratos de sódio	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 333	Citratos de cálcio	Produtos de origem vegetal	
E 334	Ácido L(+)-tartárico	Produtos de origem vegetal Hidromel	
E 335*	Tartaratos de sódio	Produtos de origem vegetal A partir de 1 de janeiro de 2027, unicamente de produção biológica	
E 336*	Tartaratos de potássio	Produtos de origem vegetal A partir de 1 de janeiro de 2027, unicamente de produção biológica	
E 337*	Tartarato de potássio e sódio	Produtos de origem vegetal A partir de 1 de janeiro de 2027, unicamente de produção biológica	

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 341(i)	Fosfato monocálcico	Farinha autolevedante Unicamente como levedante químico	
E 392*	Extratos de alecrim	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 400	Ácido algínico	Produtos de origem vegetal	
		Produtos lácteos	
E 401	Alginato de sódio	Produtos de origem vegetal	
		Produtos lácteos	
		Enchidos à base de carne	
E 402	Alginato de potássio	Produtos de origem vegetal	
		Produtos à base de leite	
E 406	Ágar-ágar	Produtos de origem vegetal	
		Produtos à base de leite	
		Produtos à base de carne	
E 407	Carragenina	Produtos de origem vegetal	
		Produtos à base de leite	
E 410*	Farinha de sementes de alfarroba	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 412*	Goma de guar	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 414*	Goma arábica	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica	
E 415	Goma xantana	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 417*	Goma de tara	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica Apenas como espessante	

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 418*	Goma gelana	Produtos de origem vegetal ou animal De produção biológica, quando disponível Apenas as formas altamente aciladas	
E 422*	Glicerol	Extratos vegetais e aromatizantes Apenas de origem vegetal Unicamente de produção biológica Como solvente e agente de transporte Como humectante em cápsulas moles Como cobertura superficial em comprimidos	
E 440(i)*	Pectinas	Produtos de origem vegetal	
		Produtos à base de leite	
E 460/232-674-9	Celulose	Gelatina	Gelatina
			Produtos de origem vegetal
E 464	Hidroxipropilmetilcelulose	Produtos de origem vegetal ou animal Apenas como material de encapsulação para cápsulas	
E 500/207-838-8, 205-633-8, 208-580-9	Carbonatos de sódio	Produtos de origem vegetal ou animal	Produtos de origem vegetal ou animal
E 501/209-529-3, 206-059-0	Carbonatos de potássio	Produtos de origem vegetal	Uvas Apenas como agente de secagem para produzir uvas secas
E 503	Carbonatos de amónio	Produtos de origem vegetal	
E 504	Carbonatos de magnésio	Produtos de origem vegetal	
E 509/233-140-8	Cloreto de cálcio	Produtos de origem vegetal Apenas para induzir a coagulação	Produtos de origem vegetal Apenas como agente clarificante/floculante
		Produtos à base de leite Apenas como estabilizador	
		Enchidos à base de carne Apenas para induzir a coagulação para formar invólucro	

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 511/232-094-6	Cloreto de magnésio	Produtos de origem vegetal Apenas para induzir a coagulação	Produtos de origem vegetal Apenas como agente clarificante/floculante
E 516/231-900-3	Sulfato de cálcio	Produtos de origem vegetal Apenas como agente de transporte ou para induzir a coagulação	Produtos de origem vegetal Apenas como agente clarificante/floculante
E 524/215-185-5	Hidróxido de sódio	<i>Laugengebäck</i> tratado à superfície Apenas como tratamento de superfície	Açúcar(es)
		Aromatizantes Apenas como regulador de acidez	Óleo de origem vegetal, com exceção do azeite
			Extratos de proteínas vegetais
E 551/231-545-4	Dióxido de silício	Cacau Unicamente como antiaglomerante para utilização em máquinas de distribuição automática	Produtos de origem vegetal
		Ervas aromáticas e especiarias desidratadas em pó	
		Aromatizantes	
		Própolis	
E 553b	Talco	Produtos de origem vegetal	Produtos de origem vegetal
		Enchidos à base de carne Apenas como tratamento de superfície	
E 901*/232-383-7	Cera de abelhas	Produtos de confeitaria Unicamente de produção biológica Unicamente como agente de revestimento	Produtos de origem vegetal Unicamente de produção biológica Unicamente como agente lubrificante

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
E 903*/232-399-4	Cera de carnaúba	Produtos de confeitaria Unicamente de produção biológica Unicamente como agente de revestimento	Produtos de origem vegetal Unicamente de produção biológica
		Citrinos Unicamente de produção biológica Unicamente como método de atenuação no caso do tratamento obrigatório dos frutos pelo frio extremo contra organismos prejudiciais, de acordo com o Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão (***)	Unicamente como agente lubrificante
E 938	Árgon	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 939	Hélio	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 941/231-783-9	Azoto	Produtos de origem vegetal ou animal	Produtos de origem vegetal ou animal
E 948	Oxigénio	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 968*	Eritritol	Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica, sem recurso à tecnologia de permuta iónica	
-/200-578-6	Etanol		Produtos de origem vegetal ou animal apenas como solvente em iniciadores de cristalização para a produção de açúcar e/ou solvente de extração
-/200-580-7	Ácido acético		Produtos de origem vegetal De produção biológica, quando disponível
			Peixe De produção biológica, quando disponível
-/215-108-5	Bentonite		Produtos de origem vegetal
			Hidromel Unicamente como agente de clarificação

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
-/215-137-3	Hidróxido de cálcio		Produtos de origem vegetal
-/231-595-7	Ácido clorídrico		Gelatina
			Queijos Gouda, Edam e Maasdammer, Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas Apenas para a regulação do pH da salmoura na transformação dos queijos
-/231-639-5	Ácido sulfúrico		Gelatina
			Açúcar(es)
-/231-765-0	Peróxido de hidrogénio		Gelatina
-/232-554-6	Gelatina		Produtos de origem vegetal
-/232-555-1	Caseína		Produtos de origem vegetal
-/293-292-6	Cola de peixe		Produtos de origem vegetal
-/931-328-0	Carvão ativado		Produtos de origem vegetal ou animal
	Hidróxido de amónio		Gelatina
	Fosfato diamónico		Bebidas fermentadas de frutos, sidra, perada e hidromel
	Ácido L(+)-láctico resultante da fermentação		Extratos de proteínas vegetais
	Cloridrato de tiamina		Bebidas fermentadas de frutos, sidra, perada e hidromel
	Terra de diatomáceas		Produtos de origem vegetal
			Gelatina
	Ovalbumina		Produtos de origem vegetal
	Extrato de lúpulo		Produtos de origem vegetal
			De produção biológica, quando disponível Unicamente para fins antimicrobianos

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
	Cascas de avelã		Produtos de origem vegetal
	Perlite		Produtos de origem vegetal
			Gelatina
	Extrato de colofónia		Produtos de origem vegetal De produção biológica, quando disponível Unicamente para fins antimicrobianos
	Farinha de arroz		Produtos de origem vegetal
	Ácido tânico		Produtos de origem vegetal Unicamente como auxiliar de filtração
	Óleos vegetais		Produtos de origem vegetal ou animal Unicamente de produção biológica Unicamente como agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma
	Vinagre		Produtos de origem vegetal Unicamente de produção biológica
			Peixe Unicamente de produção biológica
	Água		Produtos de origem vegetal ou animal Água destinada ao consumo humano, na aceção da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho (****)

Número E ou EINECS (*), ou ambos	Designação	Géneros alimentícios biológicos nos quais pode ser utilizado o aditivo ou auxiliar tecnológico e condições e limites específicos	
		Utilização como aditivo	Utilização como auxiliar tecnológico
	Fibras de madeira		Produtos de origem vegetal ou animal As madeiras devem ter como fontes madeiras certificadas, exploradas de forma sustentável A madeira utilizada não pode conter componentes tóxicos (tratamento após colheita, toxinas naturalmente presentes ou toxinas a partir de microrganismos)

(*) Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (JO C 146 de 15.6.1990, p. 4).

(**) Categorias de géneros alimentícios constantes do anexo II, parte D, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

(***) Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/oj).

(****) Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).»;

2) Na parte C, após a entrada «óleos vegetais» do quadro, é aditada a seguinte entrada:

«Ativadores de fermentação	X		Nutrientes de extrato ou autolisado de levedura Até 5 % do substrato, em peso da matéria seca»
----------------------------	---	--	--

3) Na parte D, o quadro é alterado do seguinte modo:

a) A entrada «leveduras de vinificação» passa a ter a seguinte redação:

«Leveduras de vinificação		Parte A, quadro 2, ponto 1.11 Parte A, quadro 2, ponto 9.1	Cada estirpe de levedura: de origem biológica, se disponível»
---------------------------	--	--	--

b) A entrada «bactérias lácticas» passa a ter a seguinte redação:

«Bactérias lácticas		Parte A, quadro 2, ponto 1.12 Parte A, quadro 2, ponto 9.2»	
---------------------	--	---	--

ANEXO V

«ANEXO VI

Produtos e substâncias cuja utilização é autorizada na produção biológica em países terceiros e nas regiões ultraperiféricas da União, nos termos do artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848

PARTE A

Produtos e substâncias autorizados para utilização na produção biológica em países terceiros

Substâncias ativas utilizáveis em produtos fitofarmacêuticos

As substâncias ativas enumeradas no quadro *infra* podem ser utilizadas na produção biológica em países terceiros, desde que cumpram a legislação desses países terceiros, estejam isentas de limites máximos de resíduos em conformidade com as orientações CXG 97-2022 (*) do *Codex Alimentarius*, estejam incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (**) ou tenham sido fixados limites máximos de resíduos específicos nesse regulamento. Estão sujeitas às condições e limites específicos correspondentes estabelecidos nesse quadro.

Número CAS	Denominação da substância ativa	Condições e limites específicos
	Microrganismos, incluindo vírus, quando utilizados como agentes de controlo biológico	Não provenientes de organismos geneticamente modificados Não produzidos mediante a utilização de suportes de cultura provenientes de OGM
74-85-1	Etileno	Para indução de floração no ananás

PARTE B

Produtos e substâncias autorizados para utilização na produção biológica nas regiões ultraperiféricas da União

Substâncias ativas utilizáveis em produtos fitofarmacêuticos

As substâncias ativas enumeradas no quadro *infra* podem ser utilizadas na produção biológica nas regiões ultraperiféricas da União, desde que cumpram as disposições pertinentes do direito da União e, se for caso disso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

(*) <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en>.

(**) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).».