

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 253 de 16.7.2021, p. 13)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento de Execução (UE) 2023/121 da Comissão de 17 de janeiro de 2023	L 16	24	18.1.2023
► <u>M2</u>	Regulamento de Execução (UE) 2023/2229 da Comissão de 25 de outubro de 2023	L 2229	1	26.10.2023

**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****(Texto relevante para efeitos do EEE)***Artigo 1.º***Substâncias ativas utilizáveis em produtos fitofarmacêuticos**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias ativas enumeradas no anexo I do presente regulamento podem estar presentes em produtos fitofarmacêuticos utilizados na produção biológica, como se estabelece no mesmo anexo, desde que os produtos fitofarmacêuticos em causa:

- a) tenham sido autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
- b) sejam utilizados de acordo com as condições de utilização especificadas nas autorizações dos produtos que contêm as substâncias ativas em questão, concedidas pelos Estados-Membros; e
- c) sejam utilizados de acordo com as condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾.

*Artigo 2.º***Fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo II do presente regulamento podem ser utilizados na produção biológica como fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes para a nutrição de plantas, o melhoramento e enriquecimento de camas, o cultivo de algas ou a criação de um ambiente propício para a aquicultura, desde que cumpram as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente o disposto no Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, os artigos aplicáveis do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, o disposto no Regulamento (CE)

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 2003, relativo aos adubos (JO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE 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).

▼B

n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, o disposto no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ⁽⁶⁾, e, se for o caso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 3.º***Matérias-primas não biológicas para alimentação animal, de origem vegetal ou animal ou provenientes de algas ou de leveduras, ou matérias-primas para alimentação animal de origem microbiana ou mineral**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo III, parte A, do presente regulamento podem ser utilizados na produção biológica como matérias-primas não biológicas para alimentação animal, de origem vegetal ou animal ou provenientes de algas ou de leveduras, ou como matérias-primas para alimentação animal de origem microbiana ou mineral, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente o disposto no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 4.º***Aditivos para alimentação animal e auxiliares tecnológicos**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo III, parte B, do presente regulamento podem ser utilizados na produção biológica como aditivos para alimentação animal ou como auxiliares tecnológicos utilizados na alimentação animal, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente o disposto no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 do Parlamento Europeu e do Conselho 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).

⁽⁸⁾ 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).

▼B*Artigo 5.º***Produtos de limpeza e de desinfeção**

1. Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas os produtos enumerados no anexo IV, parte A, do presente regulamento podem ser utilizados na limpeza e desinfeção de tanques de terra, jaulas, tanques de material sintético, pistas, edifícios ou instalações utilizados na produção animal, desde que cumpram as disposições do direito da União, nomeadamente o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 648/2004 e (UE) n.º 528/2012, e, se for o caso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

2. Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas os produtos enumerados no anexo IV, parte B, do presente regulamento podem ser utilizados na limpeza e desinfeção de edifícios e de instalações utilizados na produção vegetal, incluindo armazenagem em explorações agrícolas, desde que cumpram as disposições do direito da União, nomeadamente o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 648/2004 e (UE) n.º 528/2012, e, se for o caso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

3. Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas os produtos enumerados no anexo IV, parte C, do presente regulamento podem ser utilizados na limpeza e desinfeção de instalações de transformação e de armazenagem, desde que cumpram as disposições do direito da União, nomeadamente o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 648/2004 e (UE) n.º 528/2012, e, se for o caso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

4. Na pendência da sua inclusão no anexo IV, partes A, B ou C, do presente regulamento, os produtos de limpeza e de desinfeção a que se refere o artigo 24.º, n.º 1, alíneas e), f) e g), do Regulamento (UE) 2018/848, que tenham sido autorizados para utilização na produção biológica, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 834/2007 ou do direito nacional, antes da data de aplicação do Regulamento (UE) 2018/848, podem continuar a ser utilizados se cumprirem as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 648/2004 e (UE) n.º 528/2012, e, se for o caso, as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 6.º***Aditivos alimentares e auxiliares tecnológicos**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo V, parte A, do presente regulamento podem ser utilizados como aditivos alimentares, incluindo as enzimas alimentares utilizáveis

▼B

como aditivos alimentares, e como auxiliares tecnológicos na produção de géneros alimentícios biológicos transformados, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente o disposto no Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾, e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 7.º***Ingredientes de origem agrícola não biológicos utilizáveis na produção de géneros alimentícios biológicos transformados**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas os ingredientes de origem agrícola não biológicos enumerados no anexo V, parte B, do presente regulamento podem ser utilizados na produção de géneros alimentícios biológicos transformados, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito da União e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

O disposto no primeiro parágrafo não obsta a que tenham de ser cumpridos os requisitos pormenorizados para a produção biológica de géneros alimentícios transformados, estabelecidos no anexo II, parte IV, secção 2, do Regulamento (UE) 2018/848. O primeiro parágrafo não se aplica, nomeadamente, aos ingredientes de origem agrícola não biológicos utilizados como aditivos alimentares ou auxiliares tecnológicos ou como substâncias ou produtos referidos no anexo II, parte IV, ponto 2.2.2, do Regulamento (UE) 2018/848.

*Artigo 8.º***Auxiliares tecnológicos para produção de leveduras e de produtos à base de leveduras**

Para efeitos do disposto no artigo 24.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo V, parte C, do presente regulamento podem ser utilizados como auxiliares tecnológicos na produção de leveduras e de produtos à base de leveduras para alimentação humana e animal, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito da União e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 9.º***Produtos e substâncias destinados a ser utilizados na produção biológica de vinho**

Para efeitos do disposto no anexo II, parte VI, ponto 2.2, do Regulamento (UE) 2018/848, apenas as substâncias e os produtos enumerados no anexo V, parte D, do presente regulamento podem ser utilizados na produção e conservação dos produtos vitivinícolas biológicos referidos no anexo VII, parte II, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, desde que a sua utilização seja conforme com as disposições aplicáveis do direito

⁽⁹⁾ 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).

▼B

da União, nomeadamente os limites e condições estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e no Regulamento Delegado (UE) 2019/934 da Comissão ⁽¹⁰⁾, e, se for o caso, com as disposições nacionais baseadas no direito da União.

*Artigo 10.º***Procedimento de concessão de autorizações específicas para utilização de produtos e substâncias em determinadas zonas de países terceiros**

1. Se considerar que um produto ou substância deve beneficiar de uma autorização específica para poder ser utilizado em determinada zona fora do território da União, devido às condições específicas referidas no artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848, uma autoridade ou organismo de controlo, reconhecido ao abrigo do artigo 46.º, n.º 1, do mesmo regulamento, 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 as razões da autorização específica e explique por que motivo os produtos e as substâncias autorizados ao abrigo do presente regulamento não se adequam a ser utilizados, devido às condições específicas da zona em causa. A autoridade ou o organismo em causa deve zelar por que o processo possa ser tornado público, em observância das disposições da União e do direito interno dos Estados-Membros no domínio da proteção de dados.

2. A Comissão transmite os pedidos previstos no n.º 1 aos Estados-Membros e publica-os.

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 zona 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 questão cumpre as disposições aplicáveis do direito da União, nomeadamente, no respeitante às substâncias ativas presentes em produtos fitofarmacêuticos, o disposto no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾.

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

⁽¹⁰⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/934 da Comissão, de 12 de março de 2019, que completa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às zonas vitícolas em que o título alcoométrico pode ser aumentado, às práticas enológicas autorizadas e às restrições aplicáveis à produção e conservação dos produtos vitivinícolas, à percentagem mínima de álcool dos subprodutos e à sua eliminação, bem como à publicação das fichas da OIV (JO L 149 de 7.6.2019, p. 1).

⁽¹¹⁾ 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).

▼B

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.

*Artigo 11.º***Revogação**

É revogado o Regulamento (CE) n.º 889/2008.

No entanto, os anexos VII e IX continuam a ser aplicáveis até 31 de dezembro de 2023.

*Artigo 12.º***Disposições transitórias**

1. Para efeitos do artigo 5.º, n.º 4, do presente regulamento, os produtos de limpeza e de desinfeção enumerados no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 889/2008 podem continuar a ser utilizados, até ►**M2** 31 de dezembro de 2025 ◀, na limpeza e na desinfeção de tanques de terra, jaulas, tanques de material sintético, pistas, edifícios ou instalações utilizados na produção animal, sob reserva do disposto no anexo IV, parte D, do presente regulamento.

2. Para efeitos do artigo 24.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848, os ingredientes de origem agrícola não biológicos enumerados no anexo IX do Regulamento (CE) n.º 889/2008 podem continuar a ser utilizados na produção de géneros alimentícios biológicos transformados até 31 de dezembro de 2023. Os géneros alimentícios biológicos transformados produzidos antes de 1 de janeiro de 2024 com esses ingredientes de origem agrícola não biológicos podem ser colocados no mercado após essa data, até esgotamento das existências.

3. As provas documentais emitidas antes de 1 de janeiro de 2022 nos termos do artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 889/2008 permanecem válidas até ao termo do seu período de eficácia, o qual não pode, porém, ir além de 31 de dezembro de 2022.

*Artigo 13.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.

▼M2

O artigo 5.º, n.os 1, 2 e 3, é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2026.

O artigo 7.º é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2024.

▼B

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



ANEXO I

Substâncias ativas presentes em produtos fitofarmacêuticos cuja utilização na produção biológica é autorizada referidas no artigo 24.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/848

As substâncias ativas enumeradas no presente anexo podem estar presentes nos produtos fitofarmacêuticos utilizados na produção biológica, como se estabelece no presente anexo, desde que os produtos fitofarmacêuticos em causa estejam autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estes produtos fitofarmacêuticos devem ser utilizados de acordo com as condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 e com as condições especificadas nas autorizações concedidas pelos Estados-Membros nos quais são utilizados. Na última coluna de cada quadro abaixo são especificadas condições mais restritivas para utilização na produção biológica.

Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, os protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e coformulantes utilizados como componentes de produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes destinados a ser misturados com produtos fitofarmacêuticos são autorizados para utilização na produção biológica, desde que estejam autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As substâncias enumeradas no presente anexo só podem ser utilizadas na luta contra pragas, na aceção do artigo 3.º, ponto 24, do Regulamento (UE) 2018/848.

Em conformidade com o anexo II, parte I, ponto 1.10.2, do Regulamento (UE) 2018/848, estas substâncias só podem ser utilizadas se as plantas não puderem ser adequadamente protegidas das pragas por meio das medidas previstas no ponto 1.10.1 dessa mesma parte, designadamente utilizando agentes de luta biológica, como insetos, ácaros e nemátodos úteis, que satisfaçam o disposto no Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Para efeitos do presente anexo, as substâncias ativas dividem-se nas seguintes subcategorias:

1. Substâncias de base

As substâncias de base enumeradas no anexo, parte C, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 obtidas a partir de géneros alimentícios de origem animal ou vegetal, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, podem ser utilizadas para proteção fitossanitária na produção biológica. Essas substâncias de base estão assinaladas com um asterisco no quadro *infra*. Devem ser utilizadas em observância das utilizações, condições e restrições estabelecidas nos relatórios de avaliação correspondentes ⁽³⁾ e tendo em conta as restrições adicionais eventualmente constantes da última coluna do quadro abaixo.

As outras substâncias de base enumeradas no anexo, parte C, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, não obtidas a partir de géneros alimentícios de origem animal ou vegetal, só podem ser utilizadas para proteção fitossanitária na produção biológica se constarem do quadro *infra*. Essas substâncias de base devem igualmente ser utilizadas em observância das utilizações, condições e restrições estabelecidas nos relatórios de avaliação correspondentes ³ e tendo em conta as restrições adicionais eventualmente constantes da coluna da direita do quadro *infra*.

As substâncias de base não podem ser utilizadas como herbicidas.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2014, relativo à prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras (JO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ Disponíveis na Base de dados dos pesticidas: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

▼ B

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
1 C		<i>Equisetum arvense</i> L.*	

▼ M2

2 C	70694-72-3	Cloridrato de quitosano ⁽²⁾	Obtido a partir de <i>Aspergillus</i> , da aquicultura biológica ou proveniente de pesca sustentável, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾
-----	------------	--	--

▼ B

3 C	57-50-1	Sacarose*	
4 C	1305-62-0	Hidróxido de cálcio	
5 C	90132-02-8	Vinagre*	
6 C	8002-43-5	Lecitinas*	
7 C	–	<i>Salix</i> spp., córtex*	
8 C	57-48-7	Frutose*	
9 C	144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	
10 C	92129-90-3	Soro de leite*	
11 C	7783-28-0	Fosfato diamónico	Apenas em armadilhas.
12 C	8001-21-6	Óleo de girassol*	
14 C	84012-40-8 90131-83-2	<i>Urtica</i> spp. (extrato de <i>Urtica dioica</i>) (extrato de <i>Urtica urens</i>)*	
15 C	7722-84-1	Peróxido de hidrogénio	
16 C	7647-14-5	Cloreto de sódio	
17 C	8029-31-0	Cerveja*	
18 C	–	Pó de sementes de mostarda*	

▼ M1

19 C	14807-96-6	Hidroximetassilicato de magnésio mineral silicatado Talco E553b	Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾
------	------------	--	--

▼ B

20 C	8002-72-0	Óleo de cebola*	
21 C	52-89-1	L-cisteína (E 920)	
22 C	8049-98-7	Leite de vaca*	
23 C	–	Extrato de bolbo de <i>Allium cepa</i> * L.	

▼ **B**

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
		Outras substâncias de base obtidas a partir de géneros alimentícios de origem animal ou vegetal*	
▼ M2 24 C	9012-76-4	Quitosano*	Obtido a partir de <i>Aspergillus</i> , da aquicultura biológica ou proveniente de pesca sustentável, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013

▼ **B**

- (1) Lista, de acordo com o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, números e categoria: Parte A – substâncias ativas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte B – substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte C – substâncias de base; parte D – substâncias ativas de baixo risco; parte E – substâncias candidatas para substituição.
- (2) Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à política comum das pescas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1954/2003 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 639/2004 do Conselho e a Decisão 2004/585/CE do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 22).
- **M1** (3) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1). ◀

2. Substâncias ativas de baixo risco

As substâncias ativas de baixo risco, com exceção dos microrganismos, enumeradas no anexo, parte D, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 podem ser utilizadas para proteção fitossanitária na produção biológica se constarem do quadro *infra* ou de outra parte do presente anexo. Estas substâncias ativas devem ser utilizadas em observância do disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no respeitante a utilizações, condições e restrições e tendo em conta as restrições adicionais eventualmente constantes da última coluna do quadro *infra*.

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
2 D		COS-OGA	
3 D		Cerevisana e outros produtos à base de fragmentos de células de microrganismos	Não provenientes de organismos geneticamente modificados.
5 D	10045-86-6	Fosfato férrico [ortofosfato de ferro (III)]	
12 D	9008-22-4	Laminarina	As algas devem provir de aquicultura biológica ou ser colhidas com sustentabilidade, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 2.4, do Regulamento (UE) 2018/848.
▼ M1 16 D	N.º CAS não atribuído	ABE-IT 56 (componentes do lisado da estirpe DDSF623 de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Não proveniente de organismos geneticamente modificados. Não produzido mediante a utilização de suportes de cultura provenientes de OGM.
20 D	10058-44-3	Pirofosfato férrico	
▼ M2 24 D	144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	

▼ **M1**

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
28 D		Extrato aquoso de sementes germinadas de <i>Lupinus albus</i> doce	

▼ **M2**

		Outras substâncias de baixo risco de origem vegetal ou animal*	Não é permitida a utilização como herbicidas
--	--	--	--

▼ **B**

⁽¹⁾ Lista, de acordo com o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, números e categoria: Parte A – substâncias ativas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte B – substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte C – substâncias de base; parte D – substâncias ativas de baixo risco; parte E – substâncias candidatas para substituição.

3. **Microrganismos**

Os microrganismos enumerados no anexo, partes A, B e D, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 podem ser utilizados na produção biológica, desde que não sejam de origem geneticamente modificada (OGM) e apenas se forem utilizados em observância das utilizações, condições e restrições estabelecidas nos relatórios de avaliação correspondentes³. Os microrganismos, incluindo vírus, são agentes de luta biológica considerados substâncias ativas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

4. **Substâncias ativas não integradas nas categorias acima**

As substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e enumeradas no quadro abaixo só podem ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos na produção biológica se o forem em observância do disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no respeitante a utilizações, condições e restrições e tendo em conta as restrições adicionais eventualmente constantes da coluna da direita do quadro *infra*.

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
139 A	131929-60-7 131929-63-0	Espinosade	
225 A	124-38-9	Dióxido de carbono	
227 A	74-85-1	Etileno	Unicamente nas bananas e nas batatas; no entanto, pode também ser utilizado nos citrinos, no quadro de uma estratégia de prevenção dos danos causados pela mosca da fruta.
230 A	67701-09-1 (entre outros)	Ácidos gordos	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
231 A	8008-99-9	Extrato de alho (<i>Allium sativum</i>)	
234 A	N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 901	Proteínas hidrolisadas, com exceção da gelatina	
244 A	298-14-6	Hidrogenocarbonato de potássio	
249 A	98999-15-6	Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino	

▼B

Número e parte do anexo (¹)	CAS	Designação	Condições e limites específicos
255 A e outros		Feromonas e outras substâncias semioquímicas	Apenas em armadilhas e distribuidores.
220 A	1332-58-7	Silicato de alumínio (caulino)	
236 A	61790-53-2	Terra de diatomáceas (<i>kieselgur</i>)	
247 A	14808-60-7 7637-86-9	Areia de quartzo	
343 A	11141-17-6 84696-25-3	Azadiractina (extrato de amargoseira)	Extraída de sementes de nim (<i>Azadirachta indica</i>).
240 A	8000-29-1	Óleo de citronela	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
241 A	84961-50-2	Óleo de cravo-da-índia	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
242 A	8002-13-9	Óleo de colza	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
243 A	8008-79-5	Óleo de hortelã	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
56 A	8028-48-6 5989-27-5	Óleo de laranja	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
228 A	68647-73-4	Óleo de <i>Melaleuca alternifolia</i>	Autorizadas todas as utilizações, exceto como herbicida.
246 A	8003-34-7	Piretrinas extraídas de plantas	
292 A	7704-34-9	Enxofre	
294 A 295 A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Óleos parafínicos	
345 A	1344-81-6	Calda sulfocálcica (polissulfureto de cálcio)	
44 B	9050-36-6	Maltodextrina	
45 B	97-53-0	Eugenol	
46 B	106-24-1	Geraniol	
47 B	89-83-8	Timol	
10 E	20427-59-2	Hidróxido de cobre	Nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, só podem ser autorizadas utilizações que resultem numa aplicação total de, no máximo, 28 kg de cobre por hectare ao longo de um período de 7 anos.
10 E	1332-65-6 1332-40-7	Oxicloreto de cobre	
10 E	1317-39-1	Óxido de cobre	
10 E	8011-63-0	Calda bordalesa	
10 E	12527-76-3	Sulfato de cobre tribásico	

▼B

Número e parte do anexo ⁽¹⁾	CAS	Designação	Condições e limites específicos
▼M1 40 A	52918-63-5	Deltametrina	Apenas em armadilhas com iscos específicos contra a <i>Bactrocera oleae</i> , a <i>Ceratitis capitata</i> e a <i>Rhagoletis completa</i> .
▼B 5 E	91465-08-6	Lambda-cialotrina	Apenas em armadilhas com iscos específicos contra a <i>Bactrocera oleae</i> e a <i>Ceratitis capitata</i> .

⁽¹⁾ Lista, de acordo com o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, números e categoria: Parte A – substâncias ativas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte B – substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; parte C – substâncias de base; parte D – substâncias ativas de baixo risco; parte E – substâncias candidatas para substituição.

▼ **B**

ANEXO II

Fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes autorizados referidos no artigo 24.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848

Os fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes ⁽¹⁾ enumerados no presente anexo podem ser utilizados na produção biológica, desde que cumpram

- a legislação aplicável nacional e da União, relativa aos produtos fertilizantes, designadamente os Regulamentos (CE) n.º 2003/2003 e (UE) 2019/1009; e
- a legislação da União relativa aos subprodutos animais, designadamente os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (UE) n.º 142/2011, nomeadamente os anexos V e XI.

Em conformidade com o anexo II, parte I, ponto 1.9.6, do Regulamento (UE) 2018/848, podem ser utilizados preparados de microrganismos para melhorar o estado geral do solo ou a disponibilidade de nutrientes no solo ou nas culturas.

Só podem ser utilizados em observância das especificações e restrições de utilização constantes da respetiva legislação nacional e da União mencionada. Na coluna da direita dos quadros são especificadas condições mais restritivas de utilização na produção biológica.

Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
Estrume	Produtos constituídos por uma mistura de excrementos de animais e de matérias vegetais (camas de animais e matérias-primas para alimentação animal). Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra».
Estrume seco e estrume de aves de capoeira desidratado	Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra».
Excrementos compostados de animais, incluindo o estrume de aves de capoeira e estrumes compostados	Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra».
Excrementos líquidos de animais	Utilização após fermentação controlada e/ou diluição adequada. Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra».
▼ M2 Biorresíduos compostados ou fermentados [Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾]	Produto obtido a partir de biorresíduos separados na origem, submetidos a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás. Biorresíduos exclusivamente vegetais ou animais. Unicamente as produzidas num sistema de recolha fechado e controlado, aceite pelo Estado-Membro. Concentrações máximas, em mg/kg de matéria seca: cádmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; chumbo: 45; zinco: 200; mercúrio: 0,4; crómio (total): 70; crómio (VI): não detetável.
▼ B Turfa	Utilização limitada à horticultura (produção hortícola, floricultura, arboricultura, viveiros).
Resíduos de culturas de cogumelos	Composição inicial do substrato limitada a produtos do presente anexo.

⁽¹⁾ Abrange todas as categorias funcionais de produto enumeradas no anexo I, parte I, do Regulamento (UE) 2019/1009.

▼B

Designação Produtos compostos ou que contém unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
<i>Misturas de excrementos de minhocas (lombricomposto) e de substrato de excrementos de insetos</i>	Se for caso disso, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
Guano	
Produto da compostagem ou fermentação de misturas de matérias vegetais	Produto obtido a partir de misturas de matérias vegetais submetidas a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás.
Digerido proveniente da produção de biogás obtido por codigestão de subprodutos de origem animal com matérias de origem vegetal ou animal constantes do presente anexo	Subprodutos animais (incluindo de animais selvagens) da categoria 3 e conteúdo do aparelho digestivo da categoria 2 [categorias definidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009)]. Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra». Os processos utilizados devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 142/2011. Excluída a aplicação nas partes comestíveis das plantas.
Produtos ou subprodutos de origem animal a seguir mencionados: Farinha de sangue Farinha de cascos Farinha de chifres Farinha de ossos ou farinha de ossos desgelatinizados Farinha de peixe Farinha de carne Farinha de penas, de pelos e de aparas de pele (<i>chiquettes</i>) Lã Pele com pelo (1) Pelo Produtos lácteos Proteínas hidrolisadas(2)	1) Concentração máxima, em mg/kg de matéria seca, de crómio (VI): indetetável; 2) Excluída a aplicação nas partes comestíveis das plantas.
Produtos e subprodutos de origem vegetal para fertilizantes	Exemplos: farinha de bagaço de oleaginosas, casca de cacau, radículas de malte.
Proteínas hidrolisadas de origem vegetal	
Algas e produtos de algas	Obtidos diretamente por i) processos físicos, incluindo a desidratação, a congelação e a trituração, ii) extração por meio de água ou de soluções aquosas ácidas e/ou alcalinas ou iii) fermentação e unicamente de origem biológica ou provenientes de colheita sustentável, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 2.4, do Regulamento (UE) 2018/848.
Serradura e aparas de madeira	Madeira sem tratamento químico após o abate.
Cascas de árvore compostadas	Madeira sem tratamento químico após o abate.
Cinzas de madeira	Provenientes de madeira sem tratamento químico após o abate.



Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
Fosfato natural macio	<p>Produto obtido por moagem de fosfatos minerais macios e contendo como componentes essenciais fosfato tricálcico e carbonato de cálcio.</p> <p>Teor mínimo de nutrientes (percentagem ponderal):</p> <p>25% P₂O₅;</p> <p>fósforo expresso em P₂O₅ solúvel em ácidos minerais, sendo pelo menos 55% do teor declarado de P₂O₅ solúvel em ácido fórmico a 2%.</p> <p>Granulometria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passagem de, pelo menos, 90% (m/m) num peneiro com abertura de malha de 0,063 mm, — passagem de, pelo menos, 99% (m/m) num peneiro com abertura de malha de 0,125 mm. <p>Até 15 de julho de 2022, teor de cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P₂O₅.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Fosfato aluminocálcico	<p>Produto obtido sob a forma amorfa por tratamento térmico e moagem, contendo como componentes essenciais fosfatos de cálcio e de alumínio.</p> <p>Teor mínimo de nutrientes (percentagem ponderal):</p> <p>30% P₂O₅;</p> <p>fósforo expresso em P₂O₅ solúvel em ácidos minerais, sendo pelo menos 75% do teor declarado de P₂O₅ solúvel em solução alcalina de citrato de amónio (solução de Joulie).</p> <p>Granulometria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passagem de, pelo menos, 90% (m/m) num peneiro com abertura de malha de 0,160 mm, — passagem de, pelo menos, 98% (m/m) num peneiro com abertura de malha de 0,630 mm. <p>Até 15 de julho de 2022, teor de cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P₂O₅.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p> <p>Utilização limitada aos solos alcalinos (pH > 7,5).</p>
Escórias de desfosforação (fosfatos Thomas ou escórias Thomas)	<p>Produto obtido em siderurgia pelo tratamento da gusa fosforosa e contendo como componentes essenciais silicofosfatos de cálcio.</p> <p>Teor mínimo de nutrientes (percentagem ponderal):</p> <p>12% P₂O₅;</p> <p>fósforo expresso em pentóxido de fósforo solúvel em ácidos minerais, sendo pelo menos 75% do teor declarado de pentóxido de fósforo solúvel em ácido cítrico a 2%;</p>

▼B

Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
	<p>ou</p> <p>10% P₂O₅;</p> <p>fósforo expresso em pentóxido de fósforo solúvel em ácido cítrico a 2%.</p> <p>Granulometria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passagem de, pelo menos, 75% num peneiro com abertura de malha de 0,160 mm, — passagem de, pelo menos, 96% num peneiro com abertura de malha de 0,630 mm. <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Sal bruto de potássio	<p>Produto obtido a partir de sais brutos de potássio.</p> <p>Teor mínimo de nutrientes (percentagem ponderal):</p> <p>9% K₂O;</p> <p>potássio expresso em K₂O solúvel em água;</p> <p>2% MgO;</p> <p>magnésio sob a forma de sais solúveis em água, expresso em óxido de magnésio.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Sulfato de potássio, que, eventualmente, contenha sais de magnésio	<p>Produto obtido de sais brutos de potássio, por um processo físico de extração, que, eventualmente, contenha também sais de magnésio.</p>
Vinhaça e extratos de vinhaça	Com exceção das vinhaças amoniacais.
Carbonato de cálcio, por exemplo: cré, marga, rocha cálcica moída, algas marinhas (<i>maërl</i>), cré fosfatado	Unicamente de origem natural.
Resíduos de moluscos	Unicamente provenientes de aquicultura biológica ou de pesca sustentável, nos termos do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013.
Casca de ovos	Proibidos os produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra».
Carbonato de cálcio e magnésio	<p>Unicamente de origem natural.</p> <p>Por exemplo, cré magnesiano, rocha cálcica magnesiana moída.</p>
Sulfato de potássio (quieserite)	Unicamente de origem natural.
Solução de cloreto de cálcio	Unicamente para tratamento foliar de macieiras, para evitar carências de cálcio.

▼B

Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
Sulfato de cálcio (gesso)	<p>Produto de origem natural, contendo sulfato de cálcio com diferentes graus de hidratação.</p> <p>Teores mínimos de nutrientes (percentagem ponderal):</p> <p>25% CaO, 35% SO₃;</p> <p>cálcio e enxofre expressos em CaO + SO₃.</p> <p>Granulometria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passagem de, pelo menos, 80% num peneiro com abertura de malha de 2 mm, — passagem de, pelo menos, 99% num peneiro com abertura de malha de 10 mm. <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Cal industrial proveniente da produção de açúcar	Subproduto da produção de açúcar obtido a partir de beterraba sacarina e de cana-de-açúcar.
Cal industrial proveniente da produção de sal sob vácuo	Subproduto da produção de sal sob vácuo a partir de águas salgadas existentes em zonas montanhosas.
Enxofre elementar	<p>Até 15 de julho de 2022: conforme consta do anexo I, parte D, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Fertilizantes de micronutrientes inorgânicos	<p>Até 15 de julho de 2022: conforme constam do anexo I, parte E, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Cloreto de sódio	
Pó de rocha, argilas e minerais argilosos	
Leonardite (sedimento orgânico bruto rico em ácidos húmicos)	Unicamente se subproduto de atividades mineiras.
Ácidos húmicos e fúlvicos	Unicamente se obtidos a partir de sais/soluções inorgânicos, com exclusão dos sais de amónio; ou se obtidos a partir da purificação de água potável.
Xilitol	Unicamente se subproduto de atividades mineiras (por exemplo, subproduto da extração de lenhite).
Quitina (polissacárido obtido de cascas de crustáceos)	De aquicultura biológica ou de pesca sustentável, nos termos do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1380/2013.

▼ **B**

Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte	Descrição e condições e limites específicos
Sedimentos ricos em matéria orgânica ⁽¹⁾ provenientes de massas de água doce, formados na ausência de oxigénio (por exemplo, sapropel)	<p>Unicamente sedimentos orgânicos que constituam subprodutos da gestão de massas de água doce ou extraídos de zonas anteriormente cobertas por água doce.</p> <p>Se for caso de extração, esta deve minimizar o impacto no sistema aquático.</p> <p>Unicamente sedimentos provenientes de fontes não contaminadas por pesticidas, poluentes orgânicos persistentes ou produtos petrolíferos.</p> <p>Até 15 de julho de 2022: concentrações máximas em mg/kg de matéria seca: cádmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; chumbo: 45; zinco: 200; mercúrio: 0,4; crómio (total): 70; crómio (VI): indetetável.</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
Biocarvão – produto da pirólise obtido a partir de uma grande variedade de matérias orgânicas de origem vegetal e aplicado como corretivo dos solos	<p>Unicamente proveniente de matérias vegetais, tratadas após a colheita apenas com produtos incluídos no anexo I.</p> <p>Até 15 de julho de 2022: valor máximo de 4 mg de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) por kg de matéria seca (MS).</p> <p>A partir de 16 de julho de 2022, aplicam-se os limites de contaminantes correspondentes estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p>
▼ M1	
Estruvite valorizada e sais de fosfatos precipitados	<p>Os produtos têm de satisfazer os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009.</p> <p>Proibida a utilização como matéria de base de estrume animal proveniente de explorações pecuárias «sem terra».</p>
Nitrato de sódio	Unicamente para produção de algas em terra em sistemas fechados.
Cloreto de potássio (muriato de potássio)	Unicamente de origem natural.
▼ M2	
Sais de selénio	Apenas em caso de deficiência dos solos utilizados para a pecuária e/ou o pastoreio ou para a produção de culturas forrageiras.

▼ **B**

⁽¹⁾ Neste caso, «orgânico» aplicado à química orgânica e não à agricultura biológica.

⁽²⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

▼B

ANEXO III

Produtos e substâncias cuja utilização como alimentos para animais ou na produção de alimentos para animais é autorizada

PARTE A

Matérias-primas não biológicas para alimentação animal, de origem vegetal ou animal ou provenientes de algas ou de leveduras, ou matérias-primas para alimentação animal de origem microbiana ou mineral, autorizadas, referidas no artigo 24.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848

1) MATÉRIAS-PRIMAS DE ORIGEM MINERAL PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL

Número no catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾	Designação	Condições e limites específicos
11.1.1	Carbonato de cálcio	
11.1.2	Conchas marinhas calcárias	
11.1.4	Maërl	
11.1.5	Litotâmnio	
▼M2 11.1.6	Cloreto de cálcio	Utilização limitada em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão ⁽²⁴⁾ como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos: redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica. Em vacas leiteiras. Utilização limitada a uma aplicação seletiva (apenas para os animais necessitados em causa e por um período limitado). Cloreto de cálcio purificado a partir de salmoura natural, se disponível.
▼B 11.1.13	Gluconato de cálcio	
11.2.1	Óxido de magnésio	
11.2.4	Sulfato de magnésio anidro	
11.2.6	Cloreto de magnésio	
11.2.7	Carbonato de magnésio	
11.3.1	Fosfato dicálcico	
▼M1 11.3.2	Fosfato monodicálcico	
▼B 11.3.3	Fosfato monocálcico	
11.3.5	Fosfato de cálcio e magnésio	
11.3.8	Fosfato de magnésio	
11.3.10	Fosfato monossódico	
11.3.16	Fosfato de cálcio e de sódio	

▼B

Número no catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾	Designação	Condições e limites específicos
11.3.17	Fosfato monoamónico (di-hidrogeno-ortofosfato de amónio)	Unicamente para aquicultura.
11.3.19	Trisfosfato pentassódico (STPP)	Unicamente para alimentos para animais de companhia.
11.3.27	Di-hidrogenodifosfato dissódico (SAPP)	Unicamente para alimentos para animais de companhia.
11.4.1	Cloreto de sódio	
11.4.2	Bicarbonato de sódio	
11.4.4	Carbonato de sódio	
11.4.6	Sulfato de sódio	
11.5.1	Cloreto de potássio	

▼M1**▼B**

- (¹) Em conformidade com o 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).
- (²) 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).

2) OUTRAS MATÉRIAS-PRIMAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL

Número no catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾	Designação	Condições e limites específicos
ex 7.1.4	Óleo de algas	Óleo obtido por extração de microalgas por fermentação. O meio de cultura para o processo de fermentação não deve ser proveniente de OGM e deve provir de matérias-primas orgânicas, se disponíveis.
10	Farinhas, óleos e outras matérias-primas de origem piscícola ou provenientes de outros animais aquáticos, para alimentação animal	Desde que provenham de pesca sustentável certificada ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em observância dos princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013. Desde que produzidos ou preparados sem solventes de síntese química. Utilização unicamente autorizada no caso dos animais não herbívoros. Hidrolisado de proteínas de peixe unicamente autorizado no caso dos animais não herbívoros jovens.
10	Farinhas, óleos e outras matérias-primas de origem piscícola, malacozoária ou crustácea, para alimentação animal	Para animais de aquicultura carnívoros. Provenientes de pesca sustentável certificada ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em observância dos princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848

▼M2**▼B**

▼ B

Número no catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾	Designação	Condições e limites específicos	
		<p>Derivados de aparas de peixes, crustáceos ou moluscos já capturados para consumo humano em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.3, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848 ou derivados de peixes, crustáceos ou moluscos inteiros, capturados e não utilizados para consumo humano, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.3, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/848.</p>	
10	Farinha de peixe e óleo de peixe	<p>Na fase de engorda de peixes de águas interiores, camarões penaeídeos, camarões-d'água-doce e peixes tropicais de água doce.</p> <p>Provenientes de pesca sustentável certificada ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em observância dos princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848.</p> <p>Unicamente se os tanques de terra ou lagos não dispuserem de quantidades suficientes de alimentos naturais, no máximo 25% de farinha de peixe e 10% de óleo de peixe na ração dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (<i>Macrobrachium</i> spp.) e no máximo 10% de farinha de peixe ou de óleo de peixe na ração dos pangásios (<i>Pangasius</i> spp.), em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.4, alínea c), subalíneas i) e ii), do Regulamento (UE) 2018/848.</p>	
▼ M1	12.1.5	Leveduras	Quando indisponíveis de produção biológica.
	12.1.12	Produtos de leveduras	Quando indisponíveis de produção biológica.
▼ M2	13.11.1	Propilenoglicol; [1,2-propanodiol]; [propano-1,2-diol]	<p>Utilização limitada em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos: redução do risco de cetose.</p> <p>Em vacas, ovelhas e cabras leiteiras.</p> <p>Utilização limitada a uma aplicação seletiva (apenas para os animais necessitados em causa e por um período limitado).</p>

▼ B

Número no catálogo de matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾	Designação	Condições e limites específicos
	Colesterol	<p>Produto obtido a partir de gordura de lã (lanolina) por saponificação, separação e cristalização, a partir de marisco ou proveniente de outras fontes.</p> <p>Para suprir as necessidades dietéticas quantitativas dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (<i>Macrobrachium</i> spp.) na fase de engorda e nas fases mais precoces de vida em viveiros.</p> <p>Quando indisponível de produção biológica.</p>
	Plantas aromáticas	<p>Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 3, alínea e), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2018/848, designadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — quando indisponíveis na forma biológica, — produzidas/preparadas sem solventes químicos, — 1%, no máximo, da ração.
	Melaços	<p>Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 3, alínea e), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2018/848, designadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — quando indisponíveis na forma biológica, — produzidos/preparados sem solventes químicos, — 1%, no máximo, da ração.
	Fitoplâncton e zooplâncton	<p>Unicamente na criação de larvas de juvenis de produção biológica.</p>
	Compostos proteicos específicos	<p>Em conformidade com o ponto 1.9.3.1, alínea c), e o ponto 1.9.4.2, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848, designadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — até 31 de dezembro de 2026, — quando indisponíveis na forma biológica, — produzidos/preparados sem solventes químicos, — para a alimentação de leitões até 35 kg ou de aves de capoeira jovens, — 5%, no máximo, da matéria seca dos alimentos para animais de origem agrícola por período de 12 meses.
	Especiarias	<p>Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 3, alínea e), subalínea iv), do Regulamento (UE) 2018/848, designadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — quando indisponíveis na forma biológica, — produzidas/preparadas sem solventes químicos, — 1%, no máximo, da ração.

⁽¹⁾ Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 68/2013.

▼B

PARTE B

Aditivos para alimentação animal e auxiliares tecnológicos utilizados na alimentação animal autorizados referidos no artigo 24.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2018/848

Os aditivos para alimentação animal enumerados na presente parte são obrigatoriamente autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

As condições específicas estabelecidas no presente anexo são aplicadas em complemento das condições das autorizações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

1) ADITIVOS TECNOLÓGICOS

a) *Conservantes*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
E 200	Ácido sórbico	
E 236	Ácido fórmico	
E 237	Formato de sódio	
E 260	Ácido acético	
E 270	Ácido láctico	
E 280	Ácido propiónico	
E 330	Ácido cítrico	

b) *Antioxidantes*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
1b306(i)	Extratos de tocoferol de óleos vegetais	
1b306(ii)	Extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol)	

c) *Emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
1c322, 1c322i	Lecitinas	Unicamente provenientes de matérias-primas biológicas. Utilização limitada à alimentação de animais de aquicultura.
E 407	Carragenina	Unicamente para alimentos para animais de companhia.
E 410	Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba)	Unicamente para alimentos para animais de companhia. Obtida unicamente por um processo de torrefação. De produção biológica, quando disponível.

▼M1

▼ M1

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
E 414	Goma arábica	Unicamente para alimentos para animais de companhia. De produção biológica, quando disponível.
E 415	Goma xantana	
E 412	Goma de guar	

▼ Bd) *Aglutinantes e antiaglomerantes*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos

▼ M1▼ B

E 535	Ferrocianeto de sódio	Teor máximo: 20 mg/kg de NaCl; expresso em anião ferrocianeto.
E 551b	Sílica coloidal	
E 551c	<i>Kieselgur</i> (terra de diatomáceas purificada)	
1m558i	Bentonite	
E 559	Argilas caulínicas isentas de amianto	
E 560	Misturas naturais de esteatite e de clorite	
E 561	Vermiculite	
E 562	Sepiolite	

▼ M1▼ B

E 563	Argila sepiolítica	
E 566	Natrolite-fonolite	
1g568	Clinoptilolite de origem sedimentar	
E 599	Perlite	
1g599	Ilite-montmorilonite-caulinite	

▼ Be) *Aditivos de silagem*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
1k	Enzimas, microrganismos	Autorizados unicamente para garantir uma fermentação adequada.
1k236	Ácido fórmico	
1k237	Formato de sódio	
1k280	Ácido propiónico	
1k281	Propionato de sódio	

▼ **M1**

- f)
- substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
1m558	Bentonite	

▼ **B**

2) ADITIVOS ORGANOLÉTICOS

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
ex2a	Astaxantina	Unicamente de origem biológica, como cascas de crustáceos de produção biológica. Unicamente na ração de salmões e trutas, dentro dos limites das necessidades fisiológicas respetivas. Se não estiver disponível astaxantina de origem biológica pode utilizar-se astaxantina de fontes naturais, como a <i>Phaffia rhodozyma</i> , rica em astaxantina.
ex2b	Compostos aromatizantes	Unicamente extratos de produtos agrícolas, incluindo extrato de castanha (<i>Castanea sativa</i> Mill.).

3) ADITIVOS NUTRICIONAIS

- a)
- Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
ex3a	Vitaminas e provitaminas	Derivadas de produtos agrícolas. Quando indisponíveis de produtos agrícolas: — no caso das vitaminas de síntese, só podem ser utilizadas para os animais monogástricos e os animais de aquicultura as vitaminas idênticas às derivadas de produtos agrícolas; — no caso das vitaminas de síntese, só podem ser utilizadas para os ruminantes as vitaminas A, D e E idênticas às derivadas de produtos agrícolas; utilização sujeita a autorização prévia dos Estados-Membros com base na avaliação da possibilidade de os ruminantes de criação biológica obterem as quantidades necessárias das referidas vitaminas através das suas rações alimentares.

▼ **B**

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
3a370	Taurina	Unicamente para cães e gatos. Não de origem sintética, quando disponível.
3a920	Betaina anidra	Unicamente para animais monogástricos e peixes. Unicamente de produção biológica; se indisponível, de origem natural.

▼ **B**b) *Compostos de oligoelementos*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
3b101	Carbonato de ferro(II) (siderite)	
3b103	Sulfato de ferro(II) mono-hidratado	
3b104	Sulfato de ferro(II) hepta-hidratado	
3b107	Quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína	De soja de produção biológica, quando disponível.
3b110	Complexo ferro-dextrano 10 %	Utilização limitada em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão como alimento para animais com objetivos nutricionais específicos: compensação da insuficiência da disponibilidade de ferro após o nascimento. Apenas para leitões não desmamados. O meio de cultura para o processo de fermentação do dextrano não deve ser proveniente de OGM. Utilização limitada a uma aplicação seletiva. Apenas para os leitões necessitados e por um período limitado.
3b201	Iodeto de potássio	
3b202	Iodato de cálcio anidro	
3b203	Iodato de cálcio anidro granulado revestido	
3b301	Acetato de cobalto (II) tetra-hidratado	
3b302	Carbonato de cobalto (II)	
3b303	Carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado	
3b304	Granulado revestido de carbonato de cobalto (II)	
3b305	Sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado	
3b402	Carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado	

▼ **B**

▼ B

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
3b404	Óxido de cobre (II)	
3b405	Sulfato de cobre(II) penta-hidratado	

▼ M2

3b407	Quelato de cobre(II) de hidrolisados de proteínas	De soja de produção biológica, quando disponível.
-------	---	---

▼ B

3b409	Cloreto tri-hidróxido de dicobre	
3b502	Óxido de manganês(II)	
3b503	Sulfato manganoso mono-hidratado	

▼ M2

3b505	Quelatos de manganês de hidrolisados de proteínas	De soja de produção biológica, quando disponível.
-------	---	---

▼ B

3b603	Óxido de zinco	
3b604	Sulfato de zinco hepta-hidratado	
3b605	Sulfato de zinco mono-hidratado	
3b609	Hidroxicloreto de zinco mono-hidratado	

▼ M2

3b612	Quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas	De soja de produção biológica, quando disponível.
-------	--	---

▼ B

3b701	Molibdato de sódio di-hidratado	
3b801	Selenito de sódio	
3b802 3b803	Selenito de sódio granulado revestido Selenato de sódio	
3b810	Levedura selenizada, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inativada	

▼ M2

3b810i	Levedura selenizada <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, inativada	
--------	--	--

▼ B

3b811	Levedura selenizada, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R397, inativada	
3b812	Levedura selenizada, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, inativada	
3b813	Levedura selenizada, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646, inativada	
3b817	Levedura selenizada, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R645, inativada	

▼Bc) *Aminoácidos, sais de aminoácidos e compostos análogos*

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
3c3.5.1 e 3c352	Monocloridrato de L-histidina monohidratado	Produzido por fermentação. Utilização autorizada na ração dos salmonídeos se as fontes de alimentos indicadas no anexo II, parte II, ponto 3.1.3.3, do Regulamento (UE) 2018/848 não fornecerem histidina em quantidade suficiente para satisfazer as necessidades dietéticas dos peixes.

4) ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

Número de identificação ou grupo funcional	Designação	Condições e limites específicos
4a, 4b, 4c e 4d	Enzimas e microrganismos	
4d7 e 4d8	Cloreto de amónio	Unicamente para gatos.

▼M1

▼B*ANEXO IV***Produtos de limpeza e de desinfeção autorizados referidos no artigo 24.º, n.º 1, alíneas e), f) e g), do Regulamento (UE) 2018/848**

PARTE A

Produtos de limpeza e desinfeção de tanques de terra, jaulas, tanques de material sintético, pistas, edifícios ou instalações utilizados na produção animal

PARTE B

Produtos de limpeza e desinfeção de edifícios e instalações utilizados na produção vegetal, incluindo armazenagem em explorações agrícolas

PARTE C

Produtos de limpeza e desinfeção de instalações de transformação e de armazenagem

PARTE D

Produtos a que se refere o artigo 12.º, n.º 1, do presente regulamento

Os produtos a seguir indicados, ou produtos que contenham substâncias ativas a seguir indicadas, enumerados no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 889/2008, não podem ser utilizados como produtos biocidas:

- soda cáustica;
- potassa cáustica;
- ácido oxálico;
- essências naturais de plantas, com exceção de óleo de linhaça, de óleo de alfazema e de óleo de hortelã-pimenta;
- ácido nítrico;
- ácido fosfórico;
- carbonato de sódio;
- sulfato de cobre;
- permanganato de potássio;
- bagaço de sementes de camélias naturais;
- ácido húmico;
- ácidos peroxiacéticos, com exceção do ácido peracético.



ANEXO V

Produtos e substâncias cuja utilização é autorizada na produção de géneros alimentícios biológicos transformados e de leveduras utilizadas na alimentação humana ou animal

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

SECÇÃO A1 – ADITIVOS ALIMENTARES, INCLUINDO AGENTES DE TRANSPORTE

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.

As condições e restrições específicas estabelecidas no presente anexo são aplicadas em complemento das condições das autorizações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

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 correspondente ao número de código *infra* são considerados ingredientes de origem agrícola.

Código	Designação	Géneros alimentícios biológicos aos quais pode ser adicionado	Condições e limites específicos
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	Carbonato de cálcio	Produtos de origem vegetal ou animal	Não pode ser utilizado na coloração de produtos nem no enriquecimento de produtos em cálcio.
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 de SO ₂ /l).
E 223	Metabissulfito de sódio	Crustáceos	
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 de SO ₂ /l).

▼ B

Código	Designação	Géneros alimentícios biológicos aos quais pode ser adicionado	Condições e limites específicos
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 se encontra disponível qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto. Não em combinação com E 252. Teor máximo incorporado, expresso em NaNO ₂ : 80 mg/kg; teor máximo residual, expresso em NaNO ₂ : 50 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 se encontra disponível qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto. Não em combinação com E 250. Teor máximo incorporado, expresso em NaNO ₃ : 80 mg/kg; teor máximo residual, expresso em NaNO ₃ : 50 mg/kg.
E 270	Ácido láctico	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 290	Dióxido de carbono	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 296	Ácido málico	Produtos de origem vegetal	
▼ M2			
E 300	Ácido ascórbico	Produtos de origem vegetal Produtos à base de carne [categoria 08.3 ⁽²⁷⁾] e preparados de carne [categoria 08.2 ⁽²⁷⁾] aos quais foram adicionados outros ingredientes que não aditivos ou sal	
▼ B			
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	Antioxidante.
▼ M2			
E 322*	Lecitinas	Produtos de origem vegetal Produtos de origem animal	Unicamente de produção biológica

▼ **B**

Código	Designação	Géneros alimentícios biológicos aos quais pode ser adicionado	Condições e limites específicos
E 325	Lactato de sódio	Produtos de origem vegetal Produtos à base de leite e produtos à base de carne	
E 330	Ácido cítrico	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 tartárico (L(+)-)	Produtos de origem vegetal Hidromel	

▼ **M2**

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

▼ **B**

E 341(i)	Fosfato monocalcico	Farinha autolevedante	Agente levedante.
E 392*	Extratos de alecrim	Produtos de origem vegetal ou animal	Unicamente de produção biológica.
E 400	Ácido alginico	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 e 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	Espessante. Unicamente de produção biológica.

▼B

Código	Designação	Géneros alimentícios biológicos aos quais pode ser adicionado	Condições e limites específicos
▼M1 E 418	Goma gelana	Produtos de origem vegetal ou animal	Apenas as formas altamente aciladas. Unicamente de produção biológica, aplicável a partir de 1 de janeiro de 2026.
▼B E 422	Glicerol	Extratos de plantas Aromatizantes	Apenas de origem vegetal. Solvente e excipiente em aromatizantes e extratos vegetais. Humectante em cápsulas moles. Cobertura de superfície nos comprimidos. Unicamente de produção biológica.
E 440(i)*	Pectinas	Produtos de origem vegetal Produtos à base de leite	
E 460	Celulose	Gelatina	
E 464	Hidroxipropilmetilcelulose	Produtos de origem vegetal ou animal	Material de encapsulação para cápsulas.
E 500	Carbonatos de sódio	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 501	Carbonatos de potássio	Produtos de origem vegetal	
E 503	Carbonatos de amónio	Produtos de origem vegetal	
E 504	Carbonatos de magnésio	Produtos de origem vegetal	
E 509	Cloreto de cálcio	Produtos à base de leite	Agente de coagulação.
E 516	Sulfato de cálcio	Produtos de origem vegetal	Excipiente.
E 524	Hidróxido de sódio	Laugengebäck Aromatizantes	Tratamento de superfície. Regulador de acidez.
▼M1 E 551	Dióxido de silício	Cacau, ervas aromáticas e especiarias desidratados em pó Aromatizantes Própolis	Cacau: unicamente para utilização em máquinas de distribuição automática.
E 553b	Talco	Produtos de origem vegetal Enchidos à base de carne	Enchidos à base de carne: unicamente tratamento de superfície.
▼B E 901	Cera de abelhas	Produtos de confeitaria	Agente de revestimento. Unicamente de produção biológica.

▼B

Código	Designação	Géneros alimentícios biológicos aos quais pode ser adicionado	Condições e limites específicos
E 903	Cera de carnaúba	Produtos de confeitaria Citricos	Agente de revestimento. Método de atenuação no caso do tratamento obrigatório dos frutos pelo frio extremo, como medida de quarentena obrigatória contra organismos prejudiciais, de acordo com a Diretiva de Execução (UE) 2017/1279 da Comissão ⁽¹⁾ . Unicamente de produção biológica.
E 938	Árgon	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 939	Hélio	Produtos de origem vegetal ou animal	
E 941	Azoto	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.

⁽¹⁾ Diretiva de Execução (UE) 2017/1279 da Comissão, de 14 de julho de 2017, que altera os anexos I a V da Diretiva 2000/29/CE do Conselho, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade (JO L 184 de 15.7.2017, p. 33).

⁽²⁾ 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).

SECÇÃO A2 – AUXILIARES TECNOLÓGICOS E OUTROS PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS NA TRANSFORMAÇÃO DE INGREDIENTES DE ORIGEM AGRÍCOLA DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA

As condições e restrições específicas estabelecidas no presente anexo são aplicadas em complemento das condições das autorizações ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

Designação	Autorizado unicamente na transformação dos seguintes géneros alimentícios biológicos	Condições e limites específicos
Água	Produtos de origem vegetal ou animal	Água potável, na aceção da Diretiva 98/83/CE do Conselho ⁽¹⁾ .
Cloreto de cálcio	Produtos de origem vegetal Enchidos à base de carne	Agente de coagulação.
Carbonato de cálcio	Produtos de origem vegetal	
Hidróxido de cálcio	Produtos de origem vegetal	
Sulfato de cálcio	Produtos de origem vegetal	Agente de coagulação.
Cloreto de magnésio (ou nigari)	Produtos de origem vegetal	Agente de coagulação.

▼B

Designação	Autorizado unicamente na transformação dos seguintes géneros alimentícios biológicos	Condições e limites específicos
Carbonato de potássio	Uvas	Agentes de secagem.
Carbonato de sódio	Produtos de origem vegetal ou animal	
Ácido láctico	Queijo	Regulação do pH da salmoura na produção de queijo.
Ácido L(+)-láctico resultante da fermentação	Extratos de proteínas vegetais	
Ácido cítrico	Produtos de origem vegetal ou animal	
Hidróxido de sódio	Açúcar(es) Óleo de origem vegetal, com exceção do azeite Extratos de proteínas vegetais	
Ácido sulfúrico	Gelatina Açúcar(es)	

▼M1

Extrato de lúpulo	Produtos de origem vegetal	Unicamente para fins antimicrobianos. De produção biológica, quando disponível.
Extrato de colofónia	Produtos de origem vegetal	Unicamente para fins antimicrobianos. De produção biológica, quando disponível.

▼B

Ácido clorídrico	Gelatina Queijos Gouda, Edam e Maasdammer, Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas	Produção de gelatina de acordo com o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (?). Regulação do pH da salmoura na transformação dos queijos.
Hidróxido de amónio	Gelatina	Produção de gelatina de acordo com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.
Peróxido de hidrogénio	Gelatina	Produção de gelatina de acordo com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.
Dióxido de carbono	Produtos de origem vegetal ou animal	
Azoto	Produtos de origem vegetal ou animal	
Etanol	Produtos de origem vegetal ou animal	Solvente.
Ácido tânico	Produtos de origem vegetal	Agente de filtração.

▼**B**

Designação	Autorizado unicamente na transformação dos seguintes géneros alimentícios biológicos	Condições e limites específicos
Ovalbumina	Produtos de origem vegetal	
Caseína	Produtos de origem vegetal	
Gelatina	Produtos de origem vegetal	
Cola de peixe	Produtos de origem vegetal	
Óleos vegetais	Produtos de origem vegetal ou animal	Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma. Unicamente de produção biológica.
Gel ou solução coloidal de dióxido de silício	Produtos de origem vegetal	
Carvão ativado (CAS-7440-44-0)	Produtos de origem vegetal ou animal	
Talco	Produtos de origem vegetal	De acordo com os critérios de pureza específicos do aditivo alimentar E 553b.
Bentonite	Produtos de origem vegetal Hidromel	Agente de clarificação do hidromel.
Celulose	Produtos de origem vegetal Gelatina	
Terra de diatomáceas	Produtos de origem vegetal Gelatina	
Perlite	Produtos de origem vegetal Gelatina	
Cascas de avelã	Produtos de origem vegetal	
Farinha de arroz	Produtos de origem vegetal	
Cera de abelhas	Produtos de origem vegetal	Agente lubrificante. Unicamente de produção biológica.
Cera de carnaúba	Produtos de origem vegetal	Agente lubrificante. Unicamente de produção biológica.
Acido acético/vinagre	Produtos de origem vegetal Peixe	Unicamente de produção biológica. De fermentação natural.

▼B

Designação	Autorizado unicamente na transformação dos seguintes géneros alimentícios biológicos	Condições e limites específicos
Cloridrato de tiamina	Bebidas fermentadas de frutos, sidra, perada e hidromel	
Fosfato diatómico	Bebidas fermentadas de frutos, sidra, perada e hidromel	
Fibra de madeira	Produtos de origem vegetal ou animal	As madeiras devem ter como fontes madeiras certificadas, exploradas de forma sustentável. A madeira utilizada não deve conter componentes tóxicos (tratamento após colheita, toxinas naturalmente presentes ou toxinas a partir de microrganismos).

(¹) Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

(²) 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).

PARTE B

Ingredientes de origem agrícola não biológicos cuja utilização na produção de géneros alimentícios biológicos transformados é autorizada a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/848

Designação	Condições e limites específicos
Algas arame (<i>Eisenia bicyclis</i>) não transformadas e produtos de primeiro estágio de transformação com elas diretamente relacionados	
Algas hijiki (<i>Hizikia fusiforme</i>) não transformadas e produtos de primeiro estágio de transformação com elas diretamente relacionados	
Casca de pau-d'arco, <i>Handroanthus impetiginosus</i> («ipé»)	Unicamente para utilização na kombucha e em misturas de chá.
Invólucros	De matérias-primas naturais de origem animal ou vegetal.
Gelatina	De origem não porcina.
Minerais do leite, na forma líquida ou em pó	Apenas quando utilizado pela sua função organoléptica, para substituir total ou parcialmente cloreto de sódio.
Peixes selvagens e animais aquáticos selvagens, não transformados, e produtos deles obtidos por processos de transformação	Unicamente provenientes de pesca sustentável certificada ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em observância dos princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 3.1.3.1, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848. Unicamente quando indisponível de aquicultura biológica.



PARTE C

Auxiliares tecnológicos e outros produtos autorizados na produção de leveduras e de produtos à base de leveduras a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2018/848

Designação	Levedura primária	Produção/preparação/formulação das leveduras	Condições e limites específicos
Cloreto de cálcio	X		
Dióxido de carbono	X	X	
Ácido cítrico	X		Para regulação do pH na produção de leveduras.
Ácido láctico	X		Para regulação do pH na produção de leveduras.
Azoto	X	X	
Oxigénio	X	X	
Fécula de batata	X	X	Para filtração. Unicamente de produção biológica.
Carbonato de sódio	X	X	Para regulação do pH.
Óleos vegetais	X	X	Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma. Unicamente de produção biológica.

PARTE D

Produtos e substâncias autorizados na produção e conservação de produtos biológicos do setor vitivinícola a que se refere o anexo II, parte VI, ponto 2.2, do Regulamento (UE) 2018/848

Designação	Números de identificação	Referências do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2019/934	Condições e limites específicos
Ar		Parte A, quadro 1, pontos 1 e 8	
Oxigénio gasoso	E 948 CAS 17778-80-2	Parte A, quadro 1, ponto 1 Parte A, quadro 2, ponto 8.4	
Árgon	E 938 CAS 7440-37-1	Parte A, quadro 1, ponto 4 Parte A, quadro 2, ponto 8.1	Não pode ser utilizado para borbulhamento.
Azoto	E 941 CAS 7727-37-9	Parte A, quadro 1, pontos 4, 7 e 8 Parte A, quadro 2, ponto 8.2	
Dióxido de carbono	E 290 CAS 124-38-9	Parte A, quadro 1, pontos 4 e 8 Parte A, quadro 2, ponto 8.3	
Aparas de madeira de carvalho		Parte A, quadro 1, ponto 11	

▼B

Designação	Números de identificação	Referências do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2019/934	Condições e limites específicos
Ácido tartárico (L(+)-)	E 334 CAS 87-69-4	Parte A, quadro 2, ponto 1.1	
Ácido láctico	E 270	Parte A, quadro 2, ponto 1.3	
L(+)-Tartarato de potássio	E 336(ii) CAS 921-53-9	Parte A, quadro 2, ponto 1.4	
Bicarbonato de potássio	E 501(ii) CAS 298-14-6	Parte A, quadro 2, ponto 1.5	
Carbonato de cálcio	E 170 CAS 471-34-1	Parte A, quadro 2, ponto 1.6	
Sulfato de cálcio	E 516	Parte A, quadro 2, ponto 1.8	
Dióxido de enxofre	E 220 CAS 7446-09-5	Parte A, quadro 2, ponto 2.1	Por força do disposto no anexo I, parte B, ponto A.1, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2019/934, o teor máximo de dióxido de enxofre dos vinhos tintos não pode exceder 100 mg/l; o teor residual de açúcar deve ser inferior a 2 g/l; Por força do disposto no anexo I, parte B, ponto A.1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2019/934, o teor máximo de dióxido de enxofre dos vinhos brancos e dos vinhos rosados não pode exceder 150 mg/l; o teor residual de açúcar deve ser inferior a 2 g/l; No caso das outras categorias de vinhos, o teor máximo de dióxido de enxofre aplicado em conformidade com o anexo I, parte B, do Regulamento (UE) 2019/934 é diminuído de 30 mg/l.
Bissulfito de potássio	E 228 CAS 7773-03-7	Parte A, quadro 2, ponto 2.2	
Metabisulfito de potássio	E 224 CAS 16731-55-8	Parte A, quadro 2, ponto 2.3	
Ácido L-ascórbico	E 300	Parte A, quadro 2, ponto 2.6	
Carvões enológicos		Parte A, quadro 2, ponto 3.1	
Hidrogenofosfato de diamónio	E 342/CAS 7783-28-0	Parte A, quadro 2, ponto 4.2	

▼B

Designação	Números de identificação	Referências do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2019/934	Condições e limites específicos
Cloridrato de tiamina	CAS 67-03-8	Parte A, quadro 2, ponto 4.5	
Autolisados de levedura		Parte A, quadro 2, ponto 4.6	
Paredes celulares de leveduras		Parte A, quadro 2, ponto 4.7	
Leveduras inativadas		Parte A, quadro 2, ponto 4.8 Parte A, quadro 2, ponto 10.5 Parte A, quadro 2, ponto 11.5	
Gelatina alimentar	CAS 9000-70-8	Parte A, quadro 2, ponto 5.1	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Proteína de trigo		Parte A, quadro 2, ponto 5.2	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Proteína de ervilha		Parte A, quadro 2, ponto 5.3	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Proteína da batata		Parte A, quadro 2, ponto 5.4	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Cola de peixe		Parte A, quadro 2, ponto 5.5	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Caseína	CAS 9005-43-0	Parte A, quadro 2, ponto 5.6	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Caseinatos de potássio	CAS 68131-54-4	Parte A, quadro 2, ponto 5.7	
Ovalbumina	CAS 9006-59-1	Parte A, quadro 2, ponto 5.8	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Bentonite	E 558	Parte A, quadro 2, ponto 5.9	
Dióxido de silício (gel ou solução coloidal)	E 551	Parte A, quadro 2, ponto 5.10	
Taninos		Parte A, quadro 2, ponto 5.12 Parte A, quadro 2, ponto 6.4	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i>	CAS 9012-76-4	Parte A, quadro 2, ponto 5.13 Parte A, quadro 2, ponto 10.3	

▼B

Designação	Números de identificação	Referências do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2019/934	Condições e limites específicos
Extratos proteicos de leveduras		Parte A, quadro 2, ponto 5.15	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Alginato de potássio	E 402/CAS 9005-36-1	Parte A, quadro 2, ponto 5.18	
Hidrogenotartarato de potássio	E 336(i)/CAS 868-14-4	Parte A, quadro 2, ponto 6.1	
Ácido cítrico	E 330	Parte A, quadro 2, ponto 6.3	
Ácido metatartárico	E 353	Parte A, quadro 2, ponto 6.7	
Goma-arábica	E 414/CAS 9000-01-5	Parte A, quadro 2, ponto 6.8	Proveniente de matérias-primas biológicas, se disponíveis.
Manoproteínas de leveduras		Parte A, quadro 2, ponto 6.10	
Pectina-lia-ses	CE 4.2.2.10	Parte A, quadro 2, ponto 7.2	Apenas para fins enológicos, na clarificação.
Pectina-metilesterase	CE 3.1.1.11	Parte A, quadro 2, ponto 7.3	Apenas para fins enológicos, na clarificação.
Poligalacturonase	CE 3.2.1.15	Parte A, quadro 2, ponto 7.4	Apenas para fins enológicos, na clarificação.
Hemicelulase	CE 3.2.1.78	Parte A, quadro 2, ponto 7.5	Apenas para fins enológicos, na clarificação.
Celulase	CE 3.2.1.4	Parte A, quadro 2, ponto 7.6	Apenas para fins enológicos, na clarificação.
Leveduras de vinificação		Parte A, quadro 2, ponto 9.1	Cada estirpe de levedura: de origem biológica, se disponível.
Bactérias lácticas		Parte A, quadro 2, ponto 9.2	
Citrato de cobre	CAS 866-82-0	Parte A, quadro 2, ponto 10.2	
Resina de pinheiro de Alepo		Parte A, quadro 2, ponto 11.1	
Borras frescas		Parte A, quadro 2, ponto 11.2	Unicamente de produção biológica.

▼B

ANEXO VI

Produtos e substâncias cuja utilização é autorizada na produção biológica em determinadas zonas de países terceiros, nos termos do artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/848