

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/673 DA COMISSÃO**de 29 de abril de 2016****que altera 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****(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 (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3, o artigo 16.º, n.º 1 e n.º 3, alínea a), o artigo 19.º, n.º 3, o artigo 20.º, n.º 3, o artigo 21.º, n.º 2, o artigo 22.º, n.º 1, e o artigo 38.º, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) As algas marinhas e outras algas estão incluídas no capítulo 12 da Nomenclatura de Bruxelas, que consta da lista do anexo I do Tratado. As algas marinhas e outras algas são, por conseguinte, produtos agrícolas abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Uma vez que a expressão «outras algas» inclui as «microalgas», as microalgas são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (2) Dado que o Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão ⁽²⁾ não estabeleceu até agora regras de produção para as microalgas utilizadas como alimentos e que surgiram questões quanto às regras de produção que os operadores devem respeitar para o cultivo de microalgas destinadas à alimentação, é necessário clarificar a situação e estabelecer regras de produção pormenorizadas aplicáveis a esses produtos.
- (3) A produção de microalgas é semelhante à das algas em muitos aspetos, apesar de não decorrer no mar. Além disso, quando são utilizadas como alimentos para animais de aquicultura, as microalgas, como as algas marinhas pluricelulares ou o fitoplâncton, são já objeto das normas de execução aplicáveis à colheita e à cultura de algas marinhas, com base no artigo 6.º-A do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Importa, por conseguinte, clarificar que as normas de execução aplicáveis à produção de algas marinhas devem igualmente aplicar-se à produção de microalgas destinadas à alimentação humana.
- (4) As medidas transitórias para a utilização, na produção biológica, de juvenis não biológicos e de sementes de viveiros de moluscos bivalves de produção não biológica previstas no artigo 25.º-E, n.º 3, e no artigo 25.º-O, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 expiram em 31 de dezembro de 2015, o que implica que, após esta data, os juvenis e as sementes de moluscos bivalves utilizados na produção biológica devem proceder da agricultura biológica. Dado que se constatou não estarem disponíveis juvenis e sementes de moluscos bivalves biológicos em quantidades suficientes, convém adiar essa data por um ano, para dar tempo aos operadores de desenvolverem a produção biológica de moluscos juvenis e de sementes em quantidades suficientes.
- (5) Em conformidade com o artigo 29.º-D, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a Comissão deve reexaminar a utilização de certas práticas, processos e tratamentos enológicos antes de 1 de agosto de 2015, com vista à sua eliminação progressiva ou restrição.
- (6) A Comissão solicitou ao grupo de peritos para consultoria técnica no domínio da produção biológica («EGTOP») que avaliasse o efeito dessas práticas, processos e tratamentos enológicos sobre determinadas características essenciais do vinho biológico e se existem técnicas alternativas que as possam substituir. O EGTOP recomendou ⁽³⁾ continuar-se a permitir a sua utilização na produção de vinho biológico devido à falta de alternativas viáveis neste momento. Recomendou também a reavaliação das técnicas após um certo período, com a mesma finalidade da atual, ou seja, suprimi-las progressivamente ou restringi-las ainda mais. Por conseguinte, o prazo de 1 de agosto de 2015 deve ser prorrogado por três anos.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Relatório final:

<http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/>

- (7) As autoridades competentes têm a possibilidade de autorizar derrogações temporárias às regras de produção aplicáveis aos animais se, devido a circunstâncias específicas, os operadores forem impedidos de prosseguir ou recomeçar a produção biológica. Em particular, caso se observe uma elevada mortalidade dos animais por motivos sanitários ou por catástrofes, aquelas autoridades podem permitir que uma manada ou um rebanho seja renovado ou reconstituído com animais de criação não biológica quando não se disponha de animais de criação biológica. É necessário esclarecer que, em tal caso, o respetivo período de conversão continua a ter de ser respeitado em relação aos animais de criação não biológica introduzidos na manada ou no rebanho.
- (8) Além disso, dado que, nos últimos anos, se limitaram as possibilidades de utilização de juvenis não biológicos na produção biológica, é conveniente prever regras de produção excecionais semelhantes em caso de elevada mortalidade dos animais de aquicultura.
- (9) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008 estabelece a lista dos produtos autorizados para utilização na produção biológica, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, alínea h), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Esses produtos foram classificados em sete grupos em função de diferentes critérios, como a utilização ou a origem. É conveniente simplificar a apresentação e utilizar apenas os critérios de origem para a classificação.
- (10) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a coluna da direita do quadro especifica a descrição, os requisitos de composição e as condições de utilização dos produtos enumerados nesse anexo, que incluem microrganismos e substâncias. As condições de utilização desses produtos na produção biológica, e, em especial, a categoria de utilização correspondente (tais como inseticida, acaricida, fungicida) devem, porém, respeitar as condições de utilização aplicáveis às substâncias ativas constantes do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ para a agricultura em geral. Se a utilização é restringida pelo referido regulamento para a agricultura em geral, as autorizações de utilização estão também restringidas para a produção biológica. Além disso, a experiência demonstrou que as condições de utilização dos produtos constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008 são, muitas vezes, as mesmas na agricultura biológica e na agricultura convencional e que as restrições de utilização são limitadas.
- (11) O sistema deve, por conseguinte, ser simplificado para evitar que o anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008 enumere utilizações que já não são autorizadas em virtude do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. Simultaneamente, há que indicar que todas as utilizações autorizadas para a agricultura em geral pelo Regulamento (UE) n.º 540/2011 são automaticamente autorizadas para a produção biológica, salvo se se mencionar expressamente que são aplicáveis condições mais restritivas a certas utilizações.
- (12) Nos termos do artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, alguns Estados-Membros apresentaram aos outros Estados-Membros e à Comissão *dossiers* relativos a certas substâncias com vista à sua autorização e inclusão no anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Esses *dossiers* foram examinados pelo EGTOP e pela Comissão.
- (13) Nas suas recomendações ⁽²⁾, o EGTOP concluiu, nomeadamente, que as substâncias dióxido de carbono, kieselgur (terra de diatomáceas), ácidos gordos e bicarbonato de potássio cumprem os objetivos e princípios biológicos. Por conseguinte, essas substâncias devem ser incluídas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Além disso, a fim de harmonizar os nomes das substâncias ativas com as que figuram no Regulamento (UE) n.º 540/2011, é conveniente mudar o nome de sais potássicos de ácidos gordos (sabão mole) para ácidos gordos.
- (14) Em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, as substâncias de base são substâncias úteis na proteção fitossanitária, mas não são predominantemente utilizadas para este efeito. Muitas têm sido tradicionalmente utilizadas na agricultura biológica antes mesmo de serem classificadas como substâncias de base. Entre estas, existem vários géneros alimentícios de origem vegetal ou animal. É adequado autorizar a utilização dessas substâncias de base na agricultura biológica e, portanto, incluí-las no anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008, caso preencham os dois critérios de serem abrangidas pela definição de «género alimentício» constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e de terem origem vegetal ou animal.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Relatório final:

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-on-ppp-ii_en.pdf

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 889/2008 estabelece a lista dos produtos autorizados para utilização na produção biológica, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea d), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (16) Para permitir a harmonização com a abordagem adotada no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a apresentação do anexo VI deve ser alterada. Nomeadamente, a coluna esquerda do quadro do anexo VI deve ser alterada, indicando o número de identificação específico dos aditivos ou grupos funcionais, e a classificação no grupo dos «aditivos tecnológicos» e «aditivos nutricionais» deve ser harmonizada com a classificação utilizada no Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O nome das substâncias do grupo «aditivos zootécnicos» na secção 4 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve também ser harmonizado com a redação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (17) Nos termos do artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, alguns Estados-Membros apresentaram aos outros Estados-Membros e à Comissão *dossiers* relativos a certos aditivos para a alimentação animal com vista à sua autorização e inclusão no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Esses *dossiers* foram examinados pelo EGTOP e pela Comissão. Com base nas recomendações do EGTOP relativas às matérias e aos aditivos para a alimentação animal ⁽²⁾, é conveniente autorizar a utilização das seguintes substâncias que o EGTOP considerou compatíveis com os princípios biológicos e objetivos: levedura selenizada, oxicloreto de cobre (TBCC) e hidroxiloreto de zinco mono-hidratado (TBZC).
- (18) À luz das alterações introduzidas pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 131/2014 ⁽³⁾, (UE) 2015/861 ⁽⁴⁾ e (UE) 2015/1152 ⁽⁵⁾, é necessário substituir as substâncias «extratos naturais ricos em tocoferóis», «E 2 Iodo» e «E 3 Cobalto», que já não existem, pelas novas substâncias da mesma categoria, respetivamente. Além disso, convém corrigir algumas imprecisões no que respeita aos números de identificação da bentonite-montmorilonite e da clinoptilolite no grupo funcional «d) Aglutinantes e antiaglomerantes».
- (19) O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 889/2008 estabelece a lista dos produtos autorizados para utilização na produção de alimentos biológicos transformados, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, alínea b), e o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (20) Por motivos de coerência com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, é necessário alterar as condições específicas de utilização de gel ou solução coloidal de dióxido de silício (E 551) e os critérios de pureza específicos de bentonite. É conveniente retirar a autorização existente para o caulino (E 559), uma vez que, em virtude do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a utilização deste aditivo estava autorizada até 31 de janeiro de 2014.
- (21) Nos termos do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, alguns Estados-Membros apresentaram aos outros Estados-Membros e à Comissão *dossiers* relativos a aditivos alimentares, auxiliares tecnológicos e determinadas outras substâncias com vista à sua autorização e inclusão no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 889/2008. Esses *dossiers* foram examinados pelo EGTOP e pela Comissão.
- (22) Com base nas recomendações do EGTOP no que se refere aos aditivos alimentares ⁽⁷⁾, é conveniente autorizar a utilização das seguintes substâncias que o EGTOP considerou compatíveis com os princípios biológicos e objetivos: cera de abelhas (E 901), cera de carnaúba (E 903), goma gelana (E 418) e eritritol (E 968).

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Relatório final:

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-feed-ii_en.pdf

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 131/2014 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2014, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 601/2013 relativo à autorização de acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado, sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado e granulado revestido de carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado como aditivos para a alimentação animal (JO L 41 de 12.2.2014, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/861 da Comissão, de 3 de junho de 2015, relativo à autorização de iodeto de potássio, iodato de cálcio anidro e iodato de cálcio anidro granulado revestido como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 137 de 4.6.2015, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1152 da Comissão, de 14 de julho de 2015, relativo à autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 187 de 15.7.2015, p. 5).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Relatórios finais:

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/final_report_egtop_on_organic_food_en.pdf

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-food-ii_en.pdf

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-food-iii_en.pdf

- (23) Além disso, na sequência da recomendação do EGTOP, convém alterar as condições de utilização dos seguintes aditivos: dióxido de enxofre, metabissulfito de potássio, extrato rico em tocoferóis, lecitina, ácido cítrico, citrato de sódio, ácido tartárico, glicerina, carbonato de sódio, gel ou solução coloidal de dióxido de silício e hidróxido de sódio. A lecitina derivada de matérias-primas biológicas está disponível no mercado, mas são necessárias qualidades adequadas para a maior parte das utilizações no setor da transformação de produtos alimentares biológicos. As qualidades adequadas para a produção de alimentos biológicos não estão atualmente disponíveis em quantidades suficientes. Tendo em conta a indisponibilidade temporária das diferentes qualidades de lecitina biológica necessárias à produção biológica de géneros alimentícios, é necessário prever que, durante um período transitório de três anos, possa ser utilizada na produção de géneros alimentícios biológicos lecitina não derivada de matérias-primas biológicas.
- (24) Com base nas recomendações do EGTOP no que diz respeito aos auxiliares tecnológicos, convém autorizar o ácido acético/vinagre, o cloridrato de tiamina, o fosfato diamónico, o carbonato de sódio e a fibra de madeira. No que diz respeito ao carbonato de sódio, ao ácido cítrico, ao hidróxido de sódio, aos óleos vegetais, à bentonite, à cera de abelhas e à cera de carnaúba, é necessário alterar as condições específicas.
- (25) No que diz respeito aos auxiliares tecnológicos utilizados na produção de leveduras, deve estabelecer-se que a fécula de batata e os óleos vegetais sejam unicamente utilizados quando provenientes da produção biológica, dado que estes auxiliares tecnológicos estão agora disponíveis na sua forma biológica em quantidade e qualidade suficientes.
- (26) Por último, nos anexos II, VI e VIII do Regulamento (CE) n.º 889/2008, deixa de ser pertinente a referência ao regulamento nos termos do qual os produtos ou substâncias tinham sido autorizados.
- (27) O Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (28) Para permitir aos operadores, às autoridades de controlo e aos organismos de controlo um prazo razoável para se adaptarem ao facto de as normas aplicáveis à produção de algas marinhas serem igualmente aplicáveis à produção de microalgas destinados à alimentação, a alteração do artigo 6.º-A do Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve ser aplicável 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (29) A fim de permitir a continuidade e o prolongamento da possibilidade de utilizar juvenis de criação não biológica e sementes de viveiros de moluscos bivalves de produção não biológica, a alteração dos artigos 25.º-E, n.º 3, e 25.º-O, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve aplicar-se retroativamente a partir de 1 de janeiro de 2016.
- (30) A fim de dar aos operadores a possibilidade de se adaptarem às alterações introduzidas em relação a certos produtos e substâncias a utilizar na produção de alimentos biológicos transformados, leveduras e produtos à base de leveduras, as alterações ao anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 889/2008 devem ser aplicáveis seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (31) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 889/2008

O Regulamento (CE) n.º 889/2008 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 6.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º-A

Âmbito de aplicação

O presente capítulo estabelece as normas de execução para a produção de algas marinhas.

Para efeitos do presente capítulo, o termo “algas” inclui as algas marinhas pluricelulares, o fitoplâncton e as microalgas.».

2) No artigo 25.º-E, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A percentagem de juvenis provenientes da aquicultura não biológica introduzidos na exploração não pode ser superior a 80 % a contar de 31 de dezembro de 2011, 50 % a contar de 31 de dezembro de 2014 e 0 % a contar de 31 de dezembro de 2016.».

3) No artigo 25.º-O, n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Contudo, nas unidades de produção biológica, a percentagem de sementes provenientes de estações de produção não biológica de juvenis de moluscos bivalves introduzidas na exploração não pode ser superior a 80 % a contar de 31 de dezembro de 2011, 50 % a contar de 31 de dezembro de 2014 e 0 % a contar de 31 de dezembro de 2016.».

4) No artigo 29.º-D, n.º 4, a data «1 de agosto de 2015» é substituída por «1 de agosto de 2018».

5) No artigo 47.º, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) A renovação ou a reconstituição do efetivo com animais de criação não biológica, em caso de elevada mortalidade dos animais causada por motivos sanitários ou por catástrofes, quando não estejam disponíveis animais de criação biológica e desde que o respetivo período de reconversão seja aplicado aos animais de criação não biológica;»;

b) É aditada a seguinte alínea f):

«f) A renovação ou a reconstituição das populações aquícolas com animais de aquicultura não biológica, em caso de elevada mortalidade dos animais da aquicultura devido a circunstâncias enumeradas no artigo 57.º, n.º 1, alíneas a) a d), do Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), quando não estejam disponíveis animais de criação biológica e desde que os dois últimos terços, pelo menos, da duração do ciclo de produção sejam geridos segundo métodos de gestão biológica.

(*) Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 e (CE) n.º 791/2007 do Conselho e Regulamento (UE) n.º 1255/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 20.5.2014, p. 1).»

6) O anexo II é substituído pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

7) O anexo IV é substituído pelo texto que figura no anexo II do presente regulamento.

8) O anexo VIII é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

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

Os seguintes pontos do artigo 1.º são aplicáveis a partir da data indicada para cada um deles:

a) O n.º 1 é aplicável a partir de 7 de maio de 2017;

b) Os n.ºs 2 e 3 são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2016;

c) O n.º 8 é aplicável a partir de 7 de novembro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de abril de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

«ANEXO II

Pesticidas — Produtos referidos no artigo 5.º, n.º 1

Todas as substâncias enumeradas no presente anexo devem satisfazer, pelo menos, as condições de utilização, conforme especificado no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾. Na segunda coluna de cada quadro são especificadas condições mais restritivas para utilização na produção biológica.

1. Substâncias de origem vegetal ou animal

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Azadiractina extraída da <i>Azadirachta indica</i> (nim)	
Substâncias de base	Apenas as substâncias de base na aceção do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ , que são abrangidas pela definição de “género alimentício” constante do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e têm origem vegetal ou animal. Substâncias que não devem ser utilizadas como herbicidas, mas apenas para o controlo de pragas e doenças.
Cera de abelhas	Unicamente para proteção de feridas resultantes de podas e enxertias.
Proteínas hidrolisadas, com exclusão da gelatina	
Laminarina	Unicamente proveniente de algas de produção biológica, em conformidade com o artigo 6.º-D, ou colhidas com sustentabilidade, em conformidade com o artigo 6.º-C.
Feromonas	Apenas em armadilhas e distribuidores.
Óleos vegetais	Todas as utilizações autorizadas, exceto herbicida.
Piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	
Piretróides (apenas a deltametrina e a lambda-cialotrina)	Apenas em armadilhas com atrativos específicos; apenas contra <i>Bactrocera oleae</i> e <i>Ceratitis capitata</i> Wied.
Quássia extraída de <i>Quassia amara</i>	Apenas como inseticida, repulsivo.
Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino	Unicamente nas partes não comestíveis da planta, se os ovinos e caprinos não se alimentarem de nenhuma parte da planta.

⁽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 (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).

⁽¹⁾ 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).

2. Microrganismos ou substâncias produzidas por microrganismos

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Microrganismos	Não provenientes de organismos geneticamente modificados.
Espinosade	

3. Outras substâncias, além das referidas nas secções 1 e 2

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Silicato de alumínio (caulino)	
Hidróxido de cálcio	Quando utilizado como fungicida, apenas em árvores de fruto, incluindo viveiros, para lutar contra a <i>Nectria galligena</i> .
Dióxido de carbono	
Compostos de cobre: hidróxido de cobre, óxido de cobre, calda bordalesa e sulfato de cobre tribásico	Até 6 kg de cobre/hectare/ano. No caso das culturas perenes, os Estados-Membros podem, em derrogação do primeiro parágrafo, prever que o limite de 6 kg relativo ao cobre possa ser excedido num determinado ano, desde que a quantidade média efetivamente utilizada durante um período de 5 anos constituído por esse mesmo ano e os quatro anos precedentes não exceda 6 kg.
Etileno	
Ácidos gordos	Todas as utilizações autorizadas, exceto herbicida.
Fosfato férrico [ortofosfato de ferro (III)]	Preparações para dispersão à superfície entre as plantas cultivadas.»
Terra de diatomáceas (Kieselgur)	
Calda sulfocálcica (polissulfureto de cálcio)	
Óleo parafínico	
Hidrogenocarbonato de potássio (sinónimo: bicarbonato de potássio)	
Areia quartzítica	
Enxofre	

ANEXO II

«ANEXO VI

**Aditivos utilizados na alimentação animal referidos nos artigos 22.º, alínea g), 24.º,
n.º 2, e 25.º-M, n.º 2**

Os aditivos para a alimentação animal enumerados no presente anexo devem ser aprovados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

1. ADITIVOS TECNOLÓGICOS

a) *Conservantes*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
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*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
1b 306(i)	Extratos de tocoferol de óleos vegetais	
1b 306(ii)	Extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol)	

c) *Emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
E 322	Lecitina	Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas. Utilização limitada à alimentação de animais de aquicultura.

⁽¹⁾ 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).

d) *Aglutinantes e antiaglomerantes*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
E 535	Ferrocianeto de sódio	Taxa de dosagem máxima de 20 mg/kg de NaCl; expresso em anião ferrocianeto
E 551b	Sílica coloidal	
E 551c	Kieselgur (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	
E 566	Natrolite-fonolite	
1g568	Clinoptilolite de origem sedimentar	
E 599	Perlite	

e) *Aditivos para ensilagem*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
1k	Enzimas e microrganismos	Utilização limitada à produção de ensilagem quando as condições meteorológicas não permitem a fermentação adequada.

2. ADITIVOS ORGANOLÉTICOS

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
2b	Compostos aromatizantes	Unicamente extratos de produtos agrícolas.

3. ADITIVOS NUTRICIONAIS

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

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
3a	Vitaminas e provitaminas	<ul style="list-style-type: none"> — Derivadas de produtos agrícolas. — No caso das vitaminas de síntese, só podem ser utilizadas para os animais monogástricos e 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) *Compostos de oligoelementos*

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
E1 Ferro	Óxido férrico Carbonato ferroso Sulfato ferroso hepta-hidratado Sulfato ferroso mono-hidratado	
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	

Números de identificação ou grupos funcionais		Substância	Descrição, condições de utilização
E4 Cobre 3b409	Carbonato básico de cobre mono-hidratado Óxido cúprico Sulfato cúprico penta-hidratado Oxicloreto de cobre (TBCC)		
E5 Manganês	Óxido manganoso Sulfato manganoso mono-hidratado Carbonato de manganês		
E6 Zinco 3b609	Óxido de zinco Sulfato de zinco mono-hidratado Sulfato de zinco hepta-hidratado Hidroxicloreto de zinco mono-hidratado (TBZC)		
E7 Molibdénio	Molibdato de sódio		
E8 Selénio 3b8.10, 3b8.11, 3b8.12, 3b813 e 3b817	Selenito de sódio Selenato de sódio Levedura selenizada inativada		

4. ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

Números de identificação ou grupos funcionais	Substância	Descrição, condições de utilização
4a, 4b, 4c e 4d	Enzimas e microrganismos na categoria "Aditivos zootécnicos".	

ANEXO III

O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 889/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) São suprimidas a nota sobre o título da secção A, a nota abaixo do título da secção B e a primeira coluna dos quadros nas secções A e B, com o título «Autorização».
- 2) A secção A é alterada do seguinte modo:
 - a) As linhas relativas ao dióxido de enxofre, metabissulfito de potássio, extrato rico em tocoferóis, lecitinas, ácido cítrico, citrato de sódio, ácido tartárico, glicerol, carbonato de sódio, dióxido de silício e hidróxido de sódio são substituídas pelas seguintes linhas:

«E 220	Dióxido de enxofre	X	X (apenas para hidromel)	Em bebidas fermentadas de frutos (*) ou em hidromel, com e sem adição de açúcar: 100 mg (**)
E 224	Metabissulfito de potássio	X	X (apenas para hidromel)	Em bebidas fermentadas de frutos (*) ou em hidromel, com e sem adição de açúcar: 100 mg (**)
E 306 (*)	Extracto rico em tocoferóis	X	X	Antioxidante
E 322 (*)	Lecitinas	X	X	Produtos lácteos (?) Só se obtidos a partir de matérias-primas biológicas (***)
E 330	Ácido cítrico	X	X	
E 331	Citrato de sódio	X	X	
E 334	Ácido L(+)-tartárico	X	X (apenas para hidromel)	
E 422	Glicerol	X		De origem vegetal. Para extratos vegetais e aromatizantes
E 500	Carbonato de sódio	X	X	
E 551	Gel ou solução coloidal de dióxido de silício	X	X	Para ervas aromáticas e especiarias, em forma pulverulenta seca, bem como para aromatizantes e própolis
E 524	Hidróxido de sódio	X		Tratamento superficial de “Laugengebäck” e regulador de acidez em aromatizantes biológicos

(*) Neste contexto, entende-se por “bebida fermentada de frutos” uma bebida fermentada elaborada a partir de frutos que não uvas (incluindo sidra e perada).

(**) Teores máximos resultantes de todas as fontes, expressos em mg de SO₂/l.

(***) A partir de 1 de janeiro de 2019.»;

- b) São inseridas as seguintes linhas por ordem de código:

«E 418	Goma gelana	X	X	Apenas as formas altamente aciladas
E 901	Cera de abelhas	X		Unicamente como agente de revestimento para produtos de confeitaria. Cera de abelhas da apicultura biológica

E 903	Cera de carnaúba	X		Unicamente como agente de revestimento para produtos de confeitaria. Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas;
-------	------------------	---	--	--

c) É aditada a seguinte linha:

«E 968	Eritritol	X	X	Apenas quando proveniente da produção biológica, sem recurso à tecnologia de permuta iónica».
--------	-----------	---	---	---

3) A secção B é alterada do seguinte modo:

a) As linhas referentes ao carbonato de sódio, ácido cítrico, hidróxido de sódio, óleos vegetais, bentonite, cera de abelhas e de cera de carnaúba são substituídas pelas seguintes linhas:

«Carbonato de sódio	X	X	
Ácido cítrico	X	X	
Hidróxido de sódio	X		Para a produção de açúcar(es). Para a produção de óleos, excluindo a produção de azeite
Óleos vegetais	X	X	Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma. Apenas quando provenientes da produção biológica
Bentonite	X	X	Agente de clarificação do hidromel (1)
Cera de abelhas	X		Agente lubrificante. Cera de abelhas da apicultura biológica
Cera de carnaúba	X		Agente lubrificante. Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas;

b) É suprimida a linha relativa ao caulino;

c) São aditadas as seguintes linhas:

«ácido acético/vinagre		X	Apenas quando provenientes da produção biológica. Para a transformação do pescado, apenas de origem biotecnológica, exceto se forem produzidos por ou a partir de OGM
Cloridrato de tiamina	X	X	A utilizar apenas na elaboração de bebidas fermentadas de frutos, incluindo sidra e perada e hidromel
Fosfato diamónico	X	X	A utilizar apenas na elaboração de bebidas fermentadas de frutos, incluindo sidra e perada e hidromel
Fibra de madeira	X	X	As madeiras devem ter como fontes madeiras certificadas, exploradas de forma sustentável. A madeira utilizada não deve conter componentes tóxicos (tratamento pós-colheita, toxinas naturalmente presentes ou toxinas a partir de microrganismos)».

4) Na secção C, as linhas referentes ao amido de batata e aos óleos vegetais são substituídas pelas seguintes linhas:

«Amido de batata	X	X	Para filtração Apenas quando provenientes da produção biológica
Óleos vegetais	X	X	Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma Apenas quando provenientes da produção biológica».