

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/121 DA COMISSÃO**de 17 de janeiro de 2023****que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 que autoriza a utilização de determinados produtos e substâncias na produção biológica e que estabelece as listas respetivas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/848, os Estados-Membros apresentaram à Comissão e aos outros Estados-Membros processos relativos a determinadas substâncias com vista à autorização dessas substâncias e à inclusão das mesmas nos anexos I, II, III e V do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 da Comissão ⁽²⁾. Esses processos foram examinados pelo EGTOP (grupo de peritos para consultoria técnica no domínio da produção biológica) e pela Comissão.
- (2) Nas suas recomendações sobre as substâncias ativas presentes nos produtos fitofarmacêuticos ⁽³⁾, o EGTOP recomendou o aditamento da substância «Talco E553b» à lista de substâncias de base cuja utilização na produção biológica é autorizada. O EGTOP recomendou ainda os seguintes aditamentos à lista de substâncias ativas de baixo risco utilizadas na agricultura biológica: i) ABE-IT 56, desde que não seja obtida a partir de estirpes OGM nem com a utilização de suportes de cultura provenientes de OGM; ii) «pirofosfato férrico»; e iii) «extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce». Importa, por conseguinte, autorizar a utilização destas substâncias.
- (3) Além disso, o EGTOP recomendou que a utilização da deltametrina em armadilhas com iscos específicos fosse autorizada contra a *Rhagoletis completa*. Importa, por conseguinte, autorizar esta utilização da deltametrina, nas condições e limites específicos.
- (4) Seguindo as recomendações do EGTOP sobre fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes ⁽³⁾, importa autorizar a utilização das seguintes substâncias: i) estruvite valorizada e sais de fosfatos precipitados, desde que satisfaçam os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e que o estrume animal utilizado como matéria de base não seja proveniente de explorações pecuárias «sem terra»; ii) cloreto de potássio (muriato de potássio) de origem natural; e iii) nitrato de sódio utilizado na produção de algas em terra em sistemas fechados.

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

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

⁽³⁾ EGTOP, Relatório final sobre fertilizantes (IV) e produtos fitofarmacêuticos (VI) e Relatório final sobre produtos fitofarmacêuticos (VII) e fertilizantes (V): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

⁽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).

- (5) Seguindo as recomendações do EGTOP sobre alimentos para animais ⁽⁵⁾, importa autorizar a utilização das seguintes substâncias: i) fosfato monodivale, utilizado como matéria-prima de origem mineral para alimentação animal; ii) além dos obtidos a partir de *Saccharomyces cerevisiae* ou *Saccharomyces carlsbergensis*, todos os produtos de leveduras e leveduras autorizados, utilizados como matérias-primas para alimentação animal; iii) goma xantana utilizada como aditivo tecnológico para alimentação animal no grupo funcional dos «emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes»; iv) illite-montmorilonite-caulinite e argila sepiolítica utilizadas como aditivos tecnológicos para alimentação animal no grupo funcional dos «aglutinantes e antiaglomerantes»; e v) bentonite utilizada como aditivo tecnológico para alimentação animal no novo grupo funcional das «substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas».
- (6) Com base noutras recomendações do EGTOP sobre alimentação animal ⁽⁶⁾, atualmente a betaína anidra só é autorizada no Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 para animais monogástricos. No entanto, a recomendação do EGTOP baseou-se num processo relativo à betaína anidra utilizada como aditivo nutricional para aves de capoeira, suínos e peixes. Por conseguinte, a autorização da betaína anidra deve também incluir a alimentação de peixes.
- (7) Seguindo as recomendações do EGTOP sobre alimentos para animais de companhia ⁽⁷⁾, importa autorizar a utilização das seguintes substâncias: i) trifosfato pentassódico (STPP) e di-hidrogenodifosfato dissódico (SAPP), utilizados como matérias-primas de origem mineral para alimentação animal; ii) carragenina; iii) farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba), desde que obtida por um processo de torrefação; (iv) goma arábica, utilizada como gelificante e/ou emulsionante; v) taurina, utilizada como aditivo nutricional para cães e gatos; e vi) cloreto de amónio, utilizado como aditivo zootécnico para gatos.
- (8) Seguindo as recomendações do EGTOP sobre géneros alimentícios ⁽⁸⁾, importa autorizar a utilização das seguintes substâncias: i) dióxido de silício, utilizado como agente antiaglomerante para cacau em pó em máquinas de distribuição automática de bebidas; e ii) extrato de colofónia e extrato de lúpulo, utilizados como agentes antimicrobianos na produção de géneros alimentícios de origem vegetal.
- (9) De acordo com o Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, a partir de 1 de janeiro de 2023, só será autorizada a utilização de goma gelana de produção biológica. No entanto, a quantidade disponível de goma gelana de produção biológica é insuficiente. Para os operadores poderem continuar a produzir géneros alimentícios, importa adiar a aplicação deste requisito.
- (10) A goma de guar E 412 consta do anexo III, parte B, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 como aglutinante e antiaglomerante nos aditivos tecnológicos. No entanto, no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal, esta substância foi incluída na lista dos emulsionantes e estabilizantes, espessantes e gelificantes. Importa retificar este erro.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão ⁽⁹⁾ autorizou a utilização do «Talco E 553b» como aditivo alimentar nos géneros alimentícios de origem vegetal. Esta utilização não foi incluída no anexo V do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165. Importa retificar este erro.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 deve, por conseguinte, ser alterado e retificado em conformidade.
- (13) A inclusão do «Talco E 553b» como aditivo alimentar foi erradamente limitada e alguns operadores do setor biológico poderão ter continuado a utilizá-lo como aditivo alimentar nos géneros alimentícios de origem vegetal. Este erro deve, portanto, ser retificado retroativamente, com efeitos à data de entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

⁽⁵⁾ EGTOP, Relatório final sobre géneros alimentícios (VII) e alimentos para animais (V) e Relatório final sobre alimentos para animais (VI) e alimentos para animais de companhia (I): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

⁽⁶⁾ EGTOP, Relatório final sobre alimentos para animais (III) e géneros alimentícios (V): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

⁽⁷⁾ 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165

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

- 1) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento;
- 4) O anexo V é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 2.º

Retificações do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165

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

- 1) No anexo III, parte B, o ponto 1 (Aditivos tecnológicos) é retificado como segue:
 - a) Na alínea c), é aditada a seguinte entrada:

«E412	Goma de guar»;	
-------	----------------	--

- b) Na alínea d), é suprimida a entrada «E 412 Goma de guar»;
- 2) No anexo V, parte A, secção A1 (Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte), a entrada «Talco E 553b» passa a ter a seguinte redação:

«E 553b	Talco	Produtos de origem vegetal Enchidos à base de carne	Enchidos à base de carne: unicamente tratamento de superfície.».
---------	-------	--	--

Artigo 3.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 artigo 2.º, n.º 2, é aplicável desde 5 de agosto de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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

1) No ponto 1 (Substâncias de base), a seguir à entrada «18C Pó de sementes de mostarda*», é inserida a seguinte entrada:

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

(*) 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) No ponto 2 (Substâncias ativas de baixo risco), são aditadas as seguintes entradas:

«16D	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	
28 D		Extrato aquoso de sementes germinadas de <i>Lupinus albus</i> doce	

3) No ponto 4 (Substâncias ativas não integradas nas categorias acima), a entrada «40A Deltametrina» passa a ter a seguinte redação:

«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> .».
-------	------------	--------------	--

ANEXO II

No quadro do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165, são aditadas as seguintes entradas:

«Estruvite valorizada e sais de fosfatos precipitados	Os produtos têm de satisfazer os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1009. Proibida a utilização como matéria de base de estrume animal proveniente de explorações pecuárias «sem terra».
Nitrato de sódio	Unicamente para produção de algas em terra em sistemas fechados.
Cloreto de potássio (muriato de potássio)	Unicamente de origem natural.».

ANEXO III

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

1) A parte A é alterada como segue:

a) No ponto 1, a seguir à entrada «11.3.1 Fosfato dicálcico», é inserida a seguinte entrada:

«11.3.2	Fosfato monodicálcico»;	
---------	-------------------------	--

b) No ponto 1, a seguir à entrada «11.3.17 Fosfato monoamónico», são inseridas as seguintes entradas:

«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.»;

c) No ponto 2, as entradas «ex 12.1.5 Leveduras» e «ex 12.1.12 Produtos de leveduras» passam a ter a seguinte redação:

«12.1.5	Leveduras	Quando indisponíveis de produção biológica.
12.1.12	Produtos de leveduras	Quando indisponíveis de produção biológica.»;

2) A parte B é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1, alínea c) (Emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes), são aditadas as seguintes entradas:

«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.
E 414	Goma arábica	Unicamente para alimentos para animais de companhia. De produção biológica, quando disponível.»;
E 415	Goma xantana	

b) No ponto 1, alínea d) (Aglutinantes e antiaglomerantes), são inseridas as seguintes entradas, por ordem dos números dos códigos:

«E 563	Argila sepiolítica	
1g599	Ilite-montmorilonite-caulinite»;	

c) No ponto 1, é aditada a nova alínea f) e inserida a seguinte entrada:

«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»	

d) No ponto 3, a alínea a) (Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante) é alterada do seguinte modo:

i) A seguir à entrada «ex3a Vitaminas e provitaminas», é inserida a seguinte entrada:

«3a370	Taurina	Unicamente para cães e gatos. Não de origem sintética, quando disponível.»
--------	---------	---

ii) A entrada «3a920 Betaína anidra» passa a ter a seguinte redação:

«3a920	Betaína anidra	Unicamente para animais monogástricos e peixes. Unicamente de produção biológica; se indisponível, de origem natural.»
--------	----------------	---

e) No ponto 4 (Aditivos zootécnicos), é aditada a seguinte entrada:

«4d7 e 4d8	Cloreto de amónio	Unicamente para gatos.»
------------	-------------------	-------------------------

ANEXO IV

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

1) A secção A1 (Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte) é alterada como segue:

a) A entrada «E 418 Goma gelana» passa a ter a seguinte redação:

«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) A entrada «E 551 Dióxido de silício» passa a ter a seguinte redação:

«E 551	Dióxido de silício	Cacau, ervas aromáticas e especiarias desidratados em pó Aromatizantes Própolis	Cacau: unicamente para utilização em máquinas de distribuição automática.»;
--------	--------------------	---	---

2) Na secção A2 (Auxiliares tecnológicos e outros produtos que podem ser utilizados na transformação de ingredientes de origem agrícola de produção biológica), as entradas relativas ao extrato de lúpulo e ao extrato de colofónia passam a ter a seguinte redação:

«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.»
-----------------------	----------------------------	---