

Bruxelas, 1 de abril de 2026  
(OR. en)

7954/26

---

---

Dossiê interinstitucional:  
2025/0417 (COD)

---

---

AGRI 243  
AGRILEG 75

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	31 de março de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2026) 142 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre a aplicação do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, sobre a presença de produtos e substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do referido Regulamento (UE) 2018/848 e sobre a avaliação das regras nacionais a que se refere o artigo 29.º, n.º 5

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2026) 142 final.

---

Anexo: COM(2026) 142 final



Bruxelas, 31.3.2026  
COM(2026) 142 final

## **RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO**

**sobre a aplicação do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, sobre a presença de produtos e substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do referido Regulamento (UE) 2018/848 e sobre a avaliação das regras nacionais a que se refere o artigo 29.º, n.º 5**

{SWD(2026) 95 final}

## RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

**sobre a aplicação do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, sobre a presença de produtos e substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica nos termos do artigo 9.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do referido Regulamento (UE) 2018/848 e sobre a avaliação das regras nacionais a que se refere o artigo 29.º, n.º 5**

<b>Abreviatura</b>	<b>Explicação</b>
AC	autoridade(s) competente(s)
OC	organismo(s) de controlo
ACtrl	autoridade(s) de controlo
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
UE	União Europeia
LMR	limite máximo de resíduos
IM	incerteza de medição
OFIS	Sistema de Informação da Agricultura Biológica
FT	fator de transformação
LQ	limite de quantificação
LD	limite de determinação
PT	país terceiro

### I. INTRODUÇÃO

A agricultura biológica é um elemento essencial da política agrícola comum da UE. A percentagem de terras cultivadas segundo o modo de produção biológico tem vindo a aumentar de forma constante, atingindo atualmente 11 %. Os consumidores compram cada vez mais alimentos biológicos, identificáveis através de um logótipo da UE. A produção e a rotulagem dos produtos biológicos regem-se pelo Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup> (a seguir designado por «regulamento relativo à produção biológica»), aplicável desde janeiro de 2022, bem como pelos regulamentos delegados e de execução adotados com base no mesmo, que estabelecem as regras pormenorizadas que norteiam a produção biológica.

Nos termos do artigo 29.º, n.º 4, do Regulamento relativo à produção biológica, «até 31 de dezembro de 2025», a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação das medidas tomadas em caso de presença de produtos e substâncias cuja

---

<sup>1</sup> 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 (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/2025-03-25>).

utilização não é autorizada na produção biológica e sobre a avaliação das regras nacionais a que se refere o artigo 29.º, n.º 5, do referido regulamento. Esse relatório pode ser acompanhado, se necessário, de uma proposta legislativa para uma maior harmonização.

Os produtos biológicos e em conversão estão sujeitos a regras específicas, designadamente no que diz respeito às substâncias ativas cuja utilização é autorizada na produção biológica, enumeradas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/1165 da Comissão<sup>2</sup>. Ao mesmo tempo, a presença, em qualquer fase da cadeia de abastecimento, de resíduos de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica deve ser devidamente investigada, a fim de garantir a integridade dos produtos biológicos.

Além disso, a fim de garantir a segurança dos consumidores, os Regulamentos (CE) n.º 396/2005<sup>3</sup> e (UE) 2017/625<sup>4</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho regem os controlos oficiais e os resíduos de pesticidas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Estas disposições aplicam-se igualmente aos produtos biológicos.

Anualmente, a EFSA publica resultados sobre a presença de resíduos nos géneros alimentícios, incluindo nos produtos biológicos<sup>5</sup>. Em 2023, das 7 074 amostras rotuladas como biológicas, 80 % não continham resíduos quantificáveis, 19 % continham resíduos abaixo ou ao nível do LMR (94,6 % dos quais eram substâncias à base de cobre) e apenas 0,9 % das amostras continham resíduos acima do LMR.

O presente relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho assenta, por um lado, nos relatórios sobre casos de contaminação apresentados ao longo dos últimos três anos pelos Estados-Membros<sup>6</sup>, com base nas suas investigações oficiais relativas à contaminação de produtos biológicos e em conversão, e, por outro, nas conclusões de um estudo específico da

---

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

<sup>3</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

<sup>4</sup> Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

<sup>5</sup> Relatório de 2023 da UE sobre resíduos de pesticidas nos alimentos <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9398>.

<sup>6</sup> Nos termos do artigo 29.º, n.º 9, do regulamento relativo à produção biológica e com base no modelo previsto no Regulamento de Execução (UE) 2023/1195 da Comissão, de 20 de junho de 2023, que estabelece regras no respeitante aos pormenores e ao formato das informações a disponibilizar pelos Estados-Membros sobre os resultados de investigações oficiais de casos de contaminação por substâncias ou produtos não autorizados na produção biológica (JO L 158 de 21.6.2023, p. 65, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1195/oj)).

EFSA sobre 21 substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica e que foram notificadas no OFIS, em 2021 e 2022, como as que mais frequentemente se encontram em produtos biológicos<sup>7</sup>. Por cada substância, a EFSA analisou as informações pertinentes com vista a identificar potenciais fontes de contaminação, tais como resíduos do solo, água de irrigação, dispersão por pulverização da agricultura convencional, biocidas e outras. O estudo fornece uma base científica útil para compreender as causas e fontes possíveis destas substâncias, quando presentes em produtos rotulados como biológicos.

O estudo da EFSA revela que os resíduos de pesticidas são menos prováveis nos produtos biológicos do que nos produtos convencionais correspondentes. A probabilidade de as 21 substâncias analisadas cuja utilização não é autorizada na produção biológica ocorrerem em produtos rotulados como biológicos variou entre 0,04 e 3,95 %, contra 0,18 a 17,5 % nos produtos não biológicos. O estudo salienta igualmente a necessidade de abrir sistematicamente investigações sobre a eventual utilização ativa de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica e recomenda a realização de testes adicionais (por exemplo, análises do solo, da água ou outras) consoante a substância detetada.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório enumera as constatações gerais dos relatórios sobre casos de contaminação relativos a essas 21 substâncias.

## II. INVESTIGAÇÕES OFICIAIS

O artigo 29.º, n.º 1, do regulamento relativo à produção biológica estabelece as medidas a tomar no caso da presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica em produtos biológicos ou em conversão. Esta disposição exige a realização imediata de uma investigação oficial sempre que uma autoridade competente ou, se for caso disso, uma autoridade de controlo ou um organismo de controlo i) receba informações **fundamentadas** sobre a presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, ii) seja informada(o) por um operador de uma suspeita fundamentada ou que não possa ser afastada ou iii) detete produtos ou substâncias não autorizados num produto biológico ou em conversão.

Embora a noção de informações fundamentadas possa ter sido interpretada de forma diferente nos vários Estados-Membros, os resultados dos testes laboratoriais tendem a ser o ponto de partida para abrir investigações oficiais.

### **Questões técnicas relativas aos resultados analíticos**

A interpretação dos resultados dos testes laboratoriais sobre a presença de resíduos assenta num conjunto abrangente de regras juridicamente vinculativas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 396/2005 para garantir a segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios.

---

<sup>7</sup> «Findings of not authorised substances in food and feed certified as organic» (Ocorrências de substâncias não autorizadas em géneros alimentícios e alimentos para animais certificados como biológicos), Publicação de apoio da EFSA 2025: EN-9524: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9524>.

A base de dados dos pesticidas da UE<sup>8</sup> serve de fonte de informação de referência, a par das orientações técnicas pertinentes disponíveis ao nível da UE<sup>9</sup>.

Existem métodos de determinação de resíduos múltiplos para analisar os resíduos da maioria das substâncias ativas utilizadas nos pesticidas, na aceção de resíduos de pesticidas estabelecida no Regulamento (CE) n.º 396/2005. Muitos dos métodos existentes têm um LQ<sup>10</sup> de apenas 0,001 mg/kg. Além disso, na ausência de um LMR específico, é aplicado um valor por defeito de 0,01 mg/kg, salvo em relação a determinadas combinações de substâncias ativas e produtos alimentares, para as quais são fixados LQ específicos.

É essencial que os laboratórios sigam os procedimentos de validação de métodos e de controlo da qualidade analítica aplicáveis na análise de resíduos de pesticidas nos alimentos para consumo humano e animal<sup>11</sup> e que os resultados dos testes laboratoriais relativos aos resíduos de pesticidas sejam acompanhados da IM correspondente.

No caso de determinados produtos biológicos que foram objeto de transformação, como secagem ou destilação, pode utilizar-se um FT para ajustar os resultados laboratoriais dos resíduos. Os FT são específicos do processo, do produto e da substância ativa em causa. Desde outubro de 2018, a EFSA tem vindo a publicar uma lista exaustiva de FT com valores indicativos para muitas combinações de pesticida, produto de base e processo<sup>12</sup>. No que se refere aos FT e aos géneros alimentícios e alimentos para animais transformados e compostos, está igualmente disponível uma nota informativa sobre o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>13</sup>.

### **Abertura de investigações oficiais**

Sempre que uma AC ou, se for caso disso, uma ACtrl ou um OC conclua, terminados os procedimentos pertinentes, que existem informações fundamentadas sobre a presença de produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica num produto biológico ou em conversão, deve realizar imediatamente uma investigação oficial com vista a determinar a fonte e a causa dessa presença.

Mesmo no caso das substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica que são suscetíveis de ocorrer naturalmente, não se pode partir do princípio de que essa ocorrência natural explica a presença das mesmas: é necessária uma investigação para excluir a possibilidade de uma utilização ativa intencional. A mesma abordagem aplica-se às substâncias

---

<sup>8</sup> [Base de dados dos pesticidas da UE](#).

<sup>9</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/>.

<sup>10</sup> LQ é sinónimo de LD, definido no artigo 3.º, ponto 2, alínea f), do referido regulamento da seguinte forma: «f) “limite de determinação” (LD): a menor concentração de resíduos validada que pode ser quantificada e registada no âmbito da vigilância de rotina com métodos de controlo validados;».

<sup>11</sup> [Procedimentos de validação de métodos e de controlo da qualidade analítica aplicáveis na análise de resíduos de pesticidas nos alimentos para consumo humano e animal - SANTE 11312/2021 v2026](#)

<sup>12</sup> [Base de dados europeia de fatores de transformação de resíduos de pesticidas nos géneros alimentícios](#).

<sup>13</sup> [https://food.ec.europa.eu/document/download/071dce96-d916-4615-87fa-148f1491bfc8\\_en?filename=pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_proc\\_imp\\_sante-2021-10704.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/071dce96-d916-4615-87fa-148f1491bfc8_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_proc_imp_sante-2021-10704.pdf).

que não ocorrem em condições naturais cuja presença possa dever-se à contaminação de fundo, à dispersão, ao transporte aéreo a longa distância, à irrigação, a emissões industriais ou a outros motivos. Assim, não se pode partir do princípio de que a contaminação ambiental de fundo constitui a fonte, pelo que é necessária uma investigação oficial. Nos casos em que investigações anteriores tenham concluído que contaminações idênticas sucessivas não estavam relacionadas com uma utilização ativa intencional, e se o operador tiver tomado medidas de precaução para evitar essa contaminação, podem não ser necessárias investigações adicionais em ocorrências futuras.

### **III: APLICAÇÃO DO ARTIGO 29.º DO REGULAMENTO RELATIVO À PRODUÇÃO BIOLÓGICA**

O presente capítulo baseia-se nas respostas dos Estados-Membros a um questionário de recolha de informações sobre a aplicação do artigo 29.º do regulamento relativo à produção biológica, bem como em elementos do estudo da EFSA.

#### **Momento de abertura das investigações oficiais**

A maioria dos Estados-Membros confirmou que as investigações oficiais são realizadas imediatamente após a receção de informações fundamentadas, com intervalos que vão do «próprio dia» a «no prazo de sete dias», consoante fatores como a disponibilidade de pessoal, a carga de trabalho ou a exaustividade das informações disponíveis.

Alguns Estados-Membros indicaram que, para dar início a uma investigação, dão prioridade aos produtos frescos, aos produtos com um prazo de conservação mais curto e aos produtos já colocados no mercado.

#### **Identificação da fonte e da causa da contaminação**

Os Estados-Membros comunicaram que os resultados das investigações variam, mas a maioria estimou que mais de metade das investigações oficiais (entre 60 % e 80 %, consoante a substância em causa) identificam a fonte e a causa da contaminação. Certos Estados-Membros comunicaram taxas extremas muito inferiores ou superiores a esses intervalos.

Alguns Estados-Membros deram conta que, normalmente, a causa e a fonte da contaminação são identificáveis na fase da produção primária interna, mas a taxa de êxito diminui mais a jusante na cadeia de abastecimento. Frisaram também que, no caso dos produtos provenientes de países terceiros, a dispersão é frequentemente apontada como a causa da contaminação.

#### **Duração da investigação oficial**

A duração das investigações oficiais é bastante variável. Mais de metade dos Estados-Membros responderam que a duração média de uma investigação oficial varia entre 20 e 30 dias, enquanto outros comunicaram uma duração média de 40 a 90 dias. Apenas um Estado-Membro declarou que as investigações demoram, em média, entre dois e cinco dias. O artigo 29.º, n.º 1, alínea a), do regulamento relativo à produção biológica prevê que o tempo necessário para concluir a investigação deve ter em conta a durabilidade do produto.

Os Estados-Membros justificaram a necessidade de mais tempo para concluir as investigações oficiais referindo os seguintes fatores: i) a necessidade de amostras adicionais, ii) relatórios

incompletos, iii) a complexidade da cadeia de abastecimento (tipo e número de operadores envolvidos), iv) a necessidade de cooperação entre diferentes autoridades e v) outros motivos.

### **Estatuto dos produtos durante uma investigação oficial**

Os Estados-Membros responderam que, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, alínea b), do regulamento relativo à produção biológica, os produtos em causa são normalmente sujeitos a uma proibição de colocação no mercado como produtos biológicos ou em conversão enquanto se aguardam os resultados da investigação. Alguns Estados-Membros responderam que pode ser problemático aplicar essa disposição aos produtos biológicos frescos ou em conversão com um prazo de conservação curto.

Vários Estados-Membros indicaram também que, caso se registem níveis diminutos de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, muito abaixo do LMR fixado para os pesticidas, ou estando em causa substâncias que podem ocorrer na natureza, a AC, a ACtrl ou o OC poderá considerar a possibilidade de, a título provisório, não proibir a colocação no mercado dos produtos em causa como produtos biológicos. Estas práticas podem exigir uma investigação mais aprofundada.

### **Após a conclusão da investigação**

Os Estados-Membros criaram vários sistemas adaptados às suas próprias estruturas administrativas e de controlo para informar os outros organismos de controlo e AC, bem como os operadores a jusante, da sua decisão após a conclusão da investigação.

### **Possibilidade de os operadores em causa apresentarem as suas observações**

Todos os Estados-Membros confirmaram que os operadores têm sistematicamente a possibilidade de apresentar observações sobre os resultados das investigações oficiais e são informados dos prazos para solicitar um segundo parecer de peritos, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2017/625.

### **Conservação de registos**

Todos os Estados-Membros responderam que, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/848, as suas AC ou, se for caso disso, as ACtrl ou os OC conservam registos das investigações oficiais efetuadas.

### **Medidas corretivas para evitar contaminações futuras**

Os Estados-Membros indicaram, com base em controlos anuais das inspeções de acompanhamento, que, em mais de 90 % dos casos, os operadores tomaram medidas corretivas para evitar contaminações futuras. Quando não foram tomadas medidas corretivas, os Estados-Membros indicaram que, nos casos de incumprimento crítico, as ACtrl ou os OC suspenderam ou retiraram o certificado de acordo com as modalidades uniformes previstas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2021, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos controlos

## Regras nacionais previstas no artigo 29.º, n.ºs 5 e 7

O artigo 29.º, n.º 5, do regulamento relativo à produção biológica permite que os Estados-Membros que, nos termos do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho<sup>15</sup>, fixem níveis de substâncias não autorizadas para utilização na produção biológica acima dos quais os produtos não podem ser comercializados como biológicos continuem a aplicar essas regras, desde que não impeçam a colocação no mercado de produtos de outros Estados-Membros produzidos em conformidade com o regulamento relativo à produção biológica.

Quatro Estados-Membros (Bélgica, Eslovénia, Itália e Roménia) comunicaram ter mantido esses níveis nacionais e confirmaram que não os aplicam a produtos biológicos ou em conversão provenientes de outros Estados-Membros. Confirmaram igualmente que as investigações são sistematicamente abertas em todos os casos.

- a Bélgica (apenas a Valónia) informou que aplicava um limiar fixado em 1,5 vezes o LD em vigor do Regulamento (CE) n.º 396/2005 aos produtos produzidos ou transformados apenas na Valónia ou importados de países terceiros. Quando são detetadas substâncias não autorizadas para utilização na produção biológica, é sempre aberta uma investigação oficial e, caso os resultados excedam o limiar nacional, procede-se a uma desclassificação (ou seja, não há autorização para comercializar o produto como biológico),
- Itália informou que aplica um limiar geral de 0,01 mg/kg às substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica (com exceção do ácido fosfónico, para o qual é temporariamente autorizado um limiar mais elevado). Tenha a contaminação sido ou não intencional, os produtos que excedam esse limiar não podem ser comercializados como biológicos,
- a Roménia informou que aplica um limiar nacional de 0,01 mg/kg às substâncias não autorizadas para utilização na produção biológica. Todos os casos de deteção positiva são objeto de investigação;
- a Eslovénia informou que utiliza o LQ do método analítico, mas tem em conta a IM. Caso este limiar nacional seja excedido, é aberta uma investigação oficial. Se a contaminação tiver sido intencional, o certificado é retirado a todos os produtos do operador. Se a contaminação tiver sido acidental ou a presença de tais substâncias não tiver sido intencional, o operador deve tomar medidas preventivas e de precaução adequadas para evitar novas contaminações no futuro.

---

e outras medidas que asseguram a rastreabilidade e a conformidade em matéria de produção biológica e de rotulagem dos produtos biológicos (JO L 62 de 23.2.2021, p. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/279/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/279/oj)).

<sup>15</sup> 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 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>).

De igual modo, o artigo 29.º, n.º 7, do regulamento relativo à produção biológica permite que os Estados-Membros tomem medidas adequadas no seu território para impedir a presença accidental de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica em produtos biológicos ou em conversão. Podem fazê-lo se essas medidas não impedirem a colocação no mercado de produtos provenientes de outros Estados-Membros produzidos em conformidade com o regulamento relativo à produção biológica e se informarem a Comissão e os outros Estados-Membros de que recorrem ao disposto no artigo 29.º, n.º 7. Os quatro Estados-Membros acima referidos informaram a Comissão de que tomam tais medidas nos respetivos territórios.

## **IV RESUMO DOS RESULTADOS DAS INVESTIGAÇÕES OFICIAIS E DAS BOAS PRÁTICAS**

### **Relatórios oficiais sobre casos de contaminação**

Nos termos do artigo 29.º, n.º 9, do regulamento relativo à produção biológica, até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os resultados das investigações oficiais dos casos de contaminação por produtos ou substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica detetados no ano precedente.

Tais resultados foram comunicados por 27 Estados-Membros em 2022 e 2023 e por 25 Estados-Membros em 2024. A Comissão centrou a análise desses relatórios sobre casos de contaminação nas mesmas 21 substâncias analisadas no estudo da EFSA referido na secção I. O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório contém um quadro-resumo, bem como quadros individuais para cada uma dessas 21 substâncias, indicando i) as categorias de produtos em que o produto ou substância não autorizado para utilização na produção biológica foi mais frequentemente detetado, ii) a fase em causa da cadeia de abastecimento, iii) a fonte e a causa da contaminação identificadas e iv) as medidas tomadas em relação à comercialização dos produtos investigados.

Relativamente à fase da cadeia de abastecimento em que as substâncias foram detetadas, os resultados médios consolidados são os seguintes: 66,2 % das substâncias foram detetadas na fase de produção, 10,2% na fase de preparação, 9,5 % na fase de armazenagem, 5,9 % na fase de distribuição, 3,3 % na fase de importação, 2,5 % na fase de colocação no mercado (por exemplo, na venda a retalho) e 0,1 % na fase de exportação<sup>16</sup>.

No que toca às causas de contaminação, a dispersão por pulverização foi a principal causa apontada, representando, em média, 24,1 % dos casos. Em 16,7 % dos casos, o operador não tomou as medidas de precaução referidas no artigo 28.º, n.º 1, do regulamento relativo à produção biológica; em 15,9 % dos casos, o operador utilizou produtos ou substâncias não autorizados na produção biológica; em 10,6 % dos casos, a contaminação verificou-se na fase anterior da cadeia de abastecimento. Em 1,6 % dos casos, a causa determinada foi a mistura de produtos biológicos ou em conversão com produtos não biológicos e, em 0,6 % dos casos, a falta de rastreabilidade. Por fim, em 14,8 % dos casos, determinadas outras fontes e causas e, em 14,9 % dos casos, não foi possível identificar a fonte e a causa da contaminação.

---

<sup>16</sup> Página 49 do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório.

Apesar das diferenças consideráveis entre substâncias, são de salientar alguns padrões comuns quanto à fonte e à causa de contaminação. Em praticamente todos os casos em que as investigações concluíram que a contaminação teve origem na utilização ativa da substância pelo operador ou na falta de medidas de precaução, o produto não teve autorização para ser comercializado como biológico, conforme estabelecido no artigo 29.º, n.º 2, do regulamento relativo à produção biológica. Nos outros casos, a situação foi mais variada.

### **Boas práticas**

Em conformidade com o artigo 29.º, n.º 6, do regulamento relativo à produção biológica, a maioria dos Estados-Membros forneceu informações sobre as boas práticas. Uma boa prática fundamental continua a ser insistir junto dos operadores sobre a importância do cumprimento rigoroso das medidas de precaução, nomeadamente, i) separar os produtos biológicos dos não biológicos nas fases de produção e de transformação, ii) utilizar zonas-tampão e culturas intercalares adequadas e iii) ter o cuidado de evitar a contaminação causada pela limpeza do equipamento e pela separação entre produtos biológicos, em conversão e não biológicos. É também necessária uma avaliação adequada dos riscos, baseada nas características dos produtos e nos métodos de produção, bem como nas informações sobre o desempenho anterior dos operadores, para identificar as melhores operações de amostragem (número de produtos, número de operadores, fase de produção, etc.).

Os Estados-Membros salientaram a importância de facilitar a aplicação de medidas de precaução e de controlos de qualidade (realizados pelos próprios operadores), bem como o papel dos planos de ação na correção e prevenção de casos recorrentes de incumprimento.

Certos Estados-Membros sublinharam a necessidade de apoiar os operadores com a elaboração de documentos informativos e a prestação de formação contínua às partes interessadas ao longo da cadeia de abastecimento, incluindo a formação dos OC. Tal pode passar por projetos de investigação e inquéritos para promover abordagens harmonizadas entre as AC e, se for caso disso, as ACtrl e os OC.

Os Estados-Membros também realizam inquéritos para identificar diferenças nas abordagens dos organismos de controlo, dos quais podem resultar sugestões de melhorias. De um modo geral, a simplificação da comunicação a todos os níveis é salientada como uma prática importante para assegurar que os problemas ocorridos no sistema de controlo biológico sejam rapidamente detetados e resolvidos, e os respetivos ensinamentos retirados.

## **V CONCLUSÕES**

Os produtos biológicos e em conversão são submetidos a um vasto conjunto de controlos e procedimentos de certificação para verificar a sua conformidade com o regulamento relativo à produção biológica e o direito derivado correspondente. O sistema de controlo biológico demonstrou a sua fiabilidade e constitui uma das pedras angulares do êxito do setor biológico na UE, no contexto do qual os cidadãos esperam que os produtos biológicos não apresentem vestígios de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica.

O regulamento relativo à produção biológica estabelece regras para o tratamento dos casos em que informações fundamentadas (normalmente, resultados de testes laboratoriais) indiquem a presença de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica. Nesses casos,

deve abrir-se imediatamente uma investigação oficial para identificar a fonte e a causa da presença da substância cuja utilização não é autorizada na produção biológica, com vista a garantir a integridade dos produtos. As AC nacionais ou, se for caso disso, as ACtrl e os OC utilizam o sistema em conformidade com uma metodologia harmonizada estabelecida no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2021/279 da Comissão.

Em relação às 21 substâncias pesticidas analisadas, o estudo da EFSA identificou uma grande variedade de fontes e causas possíveis da presença de substâncias cuja utilização não é autorizada na produção biológica, mas sublinhou igualmente que, sem uma investigação adequada, não é possível excluir a utilização intencional ou a ausência das medidas preventivas necessárias. O estudo revelou também que a ocorrência de resíduos é bastante menos provável nos produtos biológicos do que nos correspondentes produtos convencionais. Estas constatações atestam o elevado nível de garantia proporcionado pelo sistema de controlo biológico da UE, a necessidade de manter protocolos de controlo e amostragem rigorosos e a pertinência das investigações oficiais sistemáticas.

O presente relatório reconhece que as AC e, consoante o caso, as ACtrl e os OC enfrentam alguns desafios operacionais para determinar a fonte e a causa da contaminação, em especial quando esta ocorre numa fase a jusante da cadeia de abastecimento, na qual o número de investigações inconclusivas continua a suscitar preocupação. Confirma igualmente que as regras relativas às investigações oficiais sistemáticas em caso de incumprimento fundamentado são necessárias para garantir a integridade dos produtos biológicos.

Alguns operadores criticaram o tempo necessário para iniciar e concluir as investigações, a complexidade destes procedimentos, as abordagens divergentes entre as AC, ACtrl e OC nacionais, os custos acrescidos e os impactos possíveis nas cadeias de abastecimento.

A Comissão está disposta a promover uma aplicação mais harmonizada do artigo 29.º, colaborando ativamente com as AC e, se for caso disso, com as ACtrl e os OC, através de seminários dedicados ao intercâmbio de experiências e boas práticas, com vista a reduzir os encargos para os operadores da cadeia de abastecimento da produção biológica.

Ao mesmo tempo, o presente relatório comprova que, em termos gerais, as investigações oficiais se iniciam rapidamente e, em muitos casos, são concluídas num prazo razoável. De igual modo, as medidas destinadas a evitar a comercialização indevida de produtos objeto de investigação como produtos biológicos parecem funcionar satisfatoriamente, embora subsistam desafios no que diz respeito aos produtos frescos com um prazo curto de conservação.

Em jeito de conclusão, a Comissão considera que o atual sistema funciona razoavelmente bem, não sendo necessário qualquer ajustamento nesta fase inicial de aplicação. Com base na curva de aprendizagem dos vários intervenientes, a Comissão antevê mais melhorias no funcionamento do sistema e está pronta a apoiar este processo com a promoção de um maior diálogo e intercâmbio de experiências entre todas as partes interessadas.