



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/571 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais <sup>(1)</sup>.....** 1
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/572 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições <sup>(1)</sup> .....** 4
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2021/573 da Comissão, de 1 de fevereiro de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2019/625 no que se refere às condições de importação aplicáveis a caracóis vivos, produtos compostos e tripas colocados no mercado para consumo humano <sup>(1)</sup>.....** 6
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/574 da Comissão, de 30 de março de 2021, que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2017/375 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa prossulfurão <sup>(1)</sup> .....** 9
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/575 da Comissão, de 30 de março de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada .....** 13

##### Retificações

- ★ **Retificação do 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) ....** 16

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/571 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 2021

**que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 estabelece uma lista da União das substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no artigo 1.º, n.º 1, desse regulamento.
- (2) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 autoriza atualmente a adição de L-metilfolato de cálcio como fonte de folato aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.
- (3) Na sequência de um pedido solicitando que a utilização do L-metilfolato de cálcio como fonte de folato fosse autorizada também em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, aos níveis necessários para cumprir os requisitos de composição relativos ao folato estabelecidos pela legislação da União no que se refere a esses géneros alimentícios, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre a segurança e a biodisponibilidade dessa substância quando adicionada aos géneros alimentícios em causa. No seu parecer de 27 de novembro de 2019 <sup>(2)</sup>, a Autoridade concluiu que o L-metilfolato de cálcio é uma fonte de folato biodisponível, sendo seguro nas utilizações e níveis de utilização propostos para a população-alvo de lactentes (< 12 meses) e crianças pequenas (12 - < 36 meses).
- (4) A Comissão considera que o parecer da Autoridade fornece fundamentos suficientes para concluir que o L-metilfolato de cálcio não constitui motivo de preocupação em termos de segurança quando utilizado como fonte de folato, nos níveis requeridos, em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés. Por conseguinte, o L-metilfolato de cálcio deve ser incluído na lista constante do anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, como fonte de folato nessas categorias de alimentos.

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Painel NDA da EFSA, *Scientific Opinion on Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food* (Parecer científico sobre o L-metilfolato de cálcio como fonte de folato adicionado para fins nutricionais às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais), *EFSA Journal*, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

(5) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 609/2013 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 é alterado do seguinte modo:

a) Na substância «Folato», a entrada «L-metilfolato de cálcio» passa a ter a seguinte redação:

«L-metilfolato de cálcio	X	X	X	X»
--------------------------	---	---	---	----

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/572 DA COMISSÃO****de 20 de janeiro de 2021****que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão no que diz respeito à data de aplicação de algumas das suas disposições****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece, entre outros, requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 estabelece que as suas disposições relativas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas são aplicáveis a partir de 22 de fevereiro de 2021.
- (2) A utilização de hidrolisados de proteínas como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição foi autorizada ao abrigo da Diretiva 2006/141/CE da Comissão <sup>(3)</sup>. No entanto, no seu parecer sobre a composição essencial das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição <sup>(4)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou que a segurança e a adequação de cada fórmula específica que contenha hidrolisados de proteínas têm de ser estabelecidas através de uma avaliação clínica.
- (3) Até à data, apenas uma das fórmulas atualmente presentes no mercado recebeu uma avaliação positiva da Autoridade. A sua composição corresponde aos requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A Autoridade está atualmente a avaliar a segurança e a adequação de um certo número de outras composições, correspondentes às fórmulas que foram colocadas legalmente no mercado em conformidade com a Diretiva 2006/141/CE.
- (5) Os requisitos previstos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127 podem ser atualizados a fim de permitir a colocação no mercado de fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com uma composição diferente da composição já avaliada positivamente, na sequência de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade.
- (6) Contudo, a pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública resultante causaram atrasos inesperados nas avaliações científicas das fórmulas que estão atualmente a ser avaliadas pela Autoridade.
- (7) A fim de evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário adiar a aplicação dos requisitos relativos às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas por um período considerado apropriado para compensar os efeitos da pandemia de COVID-19 na avaliação realizada pela Autoridade.

<sup>(1)</sup> JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (JO L 25 de 2.2.2016, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Parecer científico sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição). *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (8) Tendo em conta a necessidade de evitar perturbações do mercado, o presente regulamento deverá entrar em vigor com urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (9) O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão deve, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento Delegado (UE) 2016/127 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 13.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 2006/141/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2020. No entanto, a Diretiva 2006/141/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2022 a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.».

- 2) No artigo 14.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020, exceto no que se refere às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, às quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2022.».

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de janeiro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/573 DA COMISSÃO****de 1 de fevereiro de 2021****que altera o Regulamento Delegado (UE) 2019/625 no que se refere às condições de importação aplicáveis a caracóis vivos, produtos compostos e tripas colocados no mercado para consumo humano****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 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 (Regulamento sobre os controlos oficiais) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 126.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece os requisitos para a entrada na União de remessas, nomeadamente de caracóis preparados.
- (2) Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalíneas i) e iii), do Regulamento Delegado (UE) 2019/625, os países terceiros que exportam remessas de caracóis preparados para a União têm de constar de uma lista e cada remessa de caracóis preparados deve ser acompanhada de um certificado oficial. Devem igualmente aplicar-se requisitos semelhantes aos caracóis vivos destinados ao consumo humano.
- (3) A fim de identificar claramente os caracóis que são sujeitos a requisitos aplicáveis à entrada na União, deve ser introduzida uma definição de «caracóis» no Regulamento Delegado (UE) 2019/625.
- (4) O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 não deve aplicar-se a amostras de mercadorias destinadas ao consumo humano importadas para efeitos de análise do produto e de ensaios de qualidade que não sejam colocadas no mercado e, por conseguinte, não representam um risco para a saúde pública. O artigo 1.º, n.º 3, deve ser alterado em conformidade. O artigo 12.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 estabelece requisitos de importação aplicáveis às remessas de produtos compostos abrangidos pelos códigos do Sistema Harmonizado («códigos SH») em determinadas posições do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho <sup>(3)</sup>. É adequado fazer referência aos códigos da Nomenclatura Combinada (NC) em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625. Além disso, faltam os códigos de determinados produtos compostos no artigo 12.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625. Por conseguinte, é adequado aditar esses códigos NC.
- (5) As remessas de caracóis vivos e de produtos compostos colocados no mercado para consumo humano devem ser sujeitas a certificação individual para entrada na União, a fim de reduzir o risco de incumprimento dos requisitos da União em matéria de segurança dos alimentos. A certificação da conformidade com os requisitos da União também contribui para chamar a atenção dos operadores das empresas do setor alimentar e das autoridades competentes de países terceiros ou das suas regiões para os requisitos aplicáveis da União.

<sup>(1)</sup> JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/625 da Comissão, de 4 de março de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos para a entrada na União de remessas de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano (JO L 131 de 17.5.2019, p. 18).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).



- (6) O artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 estabelece requisitos aplicáveis ao fabrico de matérias-primas para a importação de remessas de carne fresca, carne picada, preparados de carne, produtos à base de carne, carne separada mecanicamente e matérias-primas destinadas à produção de gelatina e colagénio, a fim de evitar um possível risco para a saúde pública. Bexigas e intestinos utilizados na produção de tripas são submetidos a um tratamento que elimina qualquer risco para a saúde pública. Por conseguinte, é adequado permitir que as matérias-primas destinadas à produção de tripas sejam provenientes de matadouros sob a supervisão das autoridades nacionais competentes, devendo o artigo 7.º ser alterado em conformidade.
- (7) O artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 estabelece que cada remessa de determinados produtos enumerados só pode entrar na União se a remessa for acompanhada de um certificado oficial. Os produtos compostos não estão incluídos na lista de produtos que devem ser acompanhados de um certificado oficial.
- (8) O risco relacionado com determinadas categorias de produtos compostos depende do tipo de ingredientes e das suas condições de armazenagem. As remessas desses produtos colocadas no mercado para consumo humano devem, por conseguinte, ser sujeitas à certificação individual de cada remessa para entrada na União para colocação no mercado. A certificação da conformidade com os requisitos da União pode também contribuir para chamar a atenção dos operadores das empresas do setor alimentar e das autoridades competentes de países terceiros ou das suas regiões para os requisitos aplicáveis da União.
- (9) Determinados produtos compostos de longa duração que não contenham quaisquer outros produtos à base de carne além de gelatina ou colagénio ou produtos altamente refinados não representam um risco para a saúde pública ou animal devido à natureza do tratamento exigido para o fabrico desses produtos à base de carne. Esses produtos compostos devem ser acompanhados de um atestado privado em vez de um certificado oficial.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2019/625 deve ser alterado em conformidade.
- (11) Uma vez que os artigos 12.º e 14.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/625 são aplicáveis a partir de 21 de abril de 2021, as alterações pertinentes que dizem respeito a esses artigos 12.º e 14.º devem também ser aplicáveis a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O Regulamento Delegado (UE) 2019/625 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, alínea d), é aditada a seguinte subalínea v):

«v) caracóis vivos.»;

- 2) No artigo 1.º, n.º 3, é aditada uma nova alínea c):

«c) Às mercadorias destinadas ao consumo humano a utilizar como amostras para efeitos de análise do produto e ensaios de qualidade sem serem colocadas no mercado.»;

- 3) No artigo 2.º, é inserido o seguinte ponto 14-A:

«14-A) «Caracóis», os caracóis tal como definidos no anexo I, ponto 6.2, do Regulamento (CE) n.º 853/2004, e quaisquer outras espécies de caracóis das famílias Helicidae, Hygromiidae ou Sphcinterobchiidae, destinados ao consumo humano;»;

- 4) No artigo 3.º, é inserida a seguinte alínea c):

«c) Caracóis vivos abrangidos pelo código NC 0307 60 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.»;

5) O artigo 7.º, alínea d), passa a ter a seguinte redação:

- «d) Carne separada mecanicamente e produtos à base de carne, excluindo tripas, tal como definidas no artigo 2.º, ponto 45, do Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão (\*);

(\*) Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).»;

6) O artigo 12.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. As remessas de produtos compostos abrangidos pelos códigos NC das posições 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 e 2208 do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 só podem entrar na União para a colocação no mercado se cada produto de origem animal transformado contido nos produtos compostos tiver sido produzido em estabelecimentos situados em países terceiros ou regiões de países terceiros e autorizados a exportar para a União esses produtos transformados de origem animal, em conformidade com o artigo 5.º, ou em estabelecimentos situados nos Estados-Membros.»;

7) O artigo 13.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) É aditada a seguinte alínea d):

- «d) Caracóis vivos abrangidos pelo código NC 0307 60 00 do anexo I, segunda parte, do Regulamento (CEE) n.º 2658/87;»;

b) É aditada a seguinte alínea e):

- «e) Produtos compostos referidos no artigo 12.º, n.º 2, alíneas a) e b), excluindo produtos compostos de longa duração que não contenham qualquer outro produto à base de carne além de gelatina, colagénio ou produtos altamente refinados referidos no anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004.»;

8) O artigo 14.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. Um atestado privado que confirme que as remessas cumprem os requisitos aplicáveis referidos no artigo 126.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, elaborado e assinado pelo operador da empresa do setor alimentar importador, deve acompanhar as remessas dos produtos compostos referidos no artigo 12.º, n.º 2, alínea b), se os produtos compostos não contiverem quaisquer outros produtos à base de carne além de gelatina, colagénio ou produtos altamente refinados referidos no anexo III, secção XVI, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e no artigo 12.º, n.º 2, alínea c).».

#### Artigo 2.º

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

O artigo 1.º, n.º 5, n.º 7, alínea b), e n.º 8, é aplicável a partir de 21 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/574 DA COMISSÃO****de 30 de março de 2021****que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2017/375 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa prossulfurão****(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 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2017/375 da Comissão <sup>(2)</sup> renovou a aprovação da substância ativa prossulfurão como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) A aprovação da substância ativa prossulfurão, tal como estabelecida na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup>, inclui uma restrição segundo a qual a utilização de prossulfurão deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 20 g de substância ativa por hectare.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 12 de outubro de 2016 a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou ao Estado-Membro designado relator, a França, um pedido de alteração das condições de aprovação do prossulfurão, a fim de eliminar essa restrição. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro designado relator.
- (4) O Estado-Membro designado relator avaliou a utilização alterada da substância ativa prossulfurão no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com as disposições do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e elaborou um relatório de avaliação da renovação revisto que foi apresentado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 5 de abril de 2018.
- (5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu ao requerente e aos Estados-Membros, para que apresentassem os seus comentários, o relatório de avaliação da renovação revisto e tornou-o público. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. A França avaliou as informações adicionais e apresentou um relatório de avaliação da renovação revisto à Comissão e à Autoridade em 28 de fevereiro de 2019.
- (6) Em 15 de junho de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(4)</sup> quanto à possibilidade de a utilização alterada da substância ativa prossulfurão cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/375 da Comissão, de 2 de março de 2017, que renova a aprovação da substância ativa prossulfurão como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 58 de 4.3.2017, p. 3).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prossulfuron* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa prossulfurão). *EFSA Journal* 2020;18(7):6181, p. 20 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6181>

- (7) Em 23 de outubro de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma adenda ao relatório de revisão sobre o prossulfurão e um projeto de regulamento.
- (8) O requerente foi convidado a apresentar as suas observações sobre a adenda ao relatório de revisão.
- (9) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém prossulfurão, que, quando o produto fitofarmacêutico é aplicado anualmente, são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado eliminar a restrição que limita a utilização do prossulfurão a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 20 g de substância ativa por hectare.
- (10) Os Regulamentos de Execução (UE) 2017/375 e n.º 540/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/375**

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2017/375 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 30 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

No anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2017/375, o texto da coluna «Disposições específicas» passa a ter a seguinte redação:

«Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do prossulfurão, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;
- à proteção dos consumidores, tendo em conta a exposição a metabolitos do prossulfurão;
- ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

---

## ANEXO II

Na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o texto da coluna «Disposições específicas» da entrada 6, prossulfurão, passa a ter a seguinte redação:

Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do prossulfurão, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;
- à proteção dos consumidores, tendo em conta a exposição a metabolitos do prossulfurão;
- ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/575 DA COMISSÃO**  
**de 30 de março de 2021**  
**relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho <sup>(2)</sup>, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Conselho. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

*Artigo 2.º*

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

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

<sup>(1)</sup> OJ L 269, 10.10.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 30 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
Gerassimos THOMAS  
*Diretor-Geral*  
*Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira*

---



## ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
1	2	3
<p>Um produto, apresentado como um sortido para a venda a retalho, constituído por uma garrafa de plástico equipada com uma bomba de ar e um bico (aparelho de enchimento), juntamente com 100 unidades de balões multicolores de látex incluídos no interior da garrafa.</p> <p>O aparelho de enchimento é concebido para ser enchido e conter a água, e é utilizado para bombear água para dentro dos balões. Quando cheios com água, os balões são utilizados como bombas de água para brincadeiras ao ar livre no divertimento de crianças ou adultos.</p> <p>(Ver imagem) (*)</p>	9503 00 99	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais 1, 3 c), e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada e pelo descritivo dos códigos NC 9503 00 e 9503 00 99.</p> <p>Com base nas suas características e propriedades objetivas, o produto destina-se a ser utilizado no divertimento das pessoas que participem numa batalha de água com os balões cheios. Trata-se de um sortido acondicionado para venda a retalho, no qual o elemento que confere ao sortido a sua característica essencial não pode ser determinado. Deve ser classificado na posição situada em último lugar na ordem numérica, dentre as suscetíveis de validamente se tomarem em consideração. Os balões estão abrangidos pela posição 9503. Consequentemente, exclui-se a classificação nas posições 8414 ou 8424 de acordo com o aparelho de enchimento. Portanto, o produto deve ser classificado na posição 9503.</p> <p>Por conseguinte, o produto classifica-se no código NC 9503 00 99 como outros brinquedos.</p>

(\*) A imagem destina-se a fins meramente informativos.



## RETIFICAÇÕES

**Retificação do 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**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 83 de 22 de março de 2012)

Na página 204, no anexo, nas especificações relativas ao aditivo E 494 Mono-oleato de sorbitano, na linha «Composição»:

*onde se lê:* «Teor de uma mistura de sorbitol, sorbitano e ésteres de isossorbida não inferior a 95 %»,

*deve ler-se:* «Teor de uma mistura de ésteres de sorbitol, sorbitano e isossorbida não inferior a 95 %».

---



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)