



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/756 da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/757 da Comissão, de 3 de maio de 2021, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Ennstaler Steirerkas» (DOP)] 4
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/758 da Comissão, de 7 de maio de 2021, relativo ao estatuto de determinados produtos como aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e à retirada do mercado de determinados aditivos para a alimentação animal ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/759 da Comissão, de 7 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 no que se refere às exceções ao requisito de passaporte fitossanitário, ao estatuto de Itália, Irlanda, Lituânia, Eslovénia e Eslováquia ou de determinadas áreas destes Estados-Membros como zonas protegidas, e à referência a uma zona protegida em Portugal 18
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/760 da Comissão, de 7 de maio de 2021, que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/761 e (UE) 2020/1988 no respeitante ao sistema de gestão de alguns contingentes pautais com certificados e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2020/991 25
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/761 da Comissão, de 7 de maio de 2021, que altera os anexos I a IV do Regulamento de Execução (UE) 2017/717 no que diz respeito aos formulários normalizados dos certificados zootécnicos para os animais reprodutores e respetivos produtos germinais ⁽¹⁾ 46

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

DECISÕES

- ★ **Decisão de Execução (UE) 2021/762 da Comissão, de 6 de maio de 2021, relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2021) 3127]** 50

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/756 DA COMISSÃO

de 24 de março de 2021

que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º-B,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 16.º-A, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A doença por coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto (SARS-CoV-2). Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de COVID-19 uma emergência de saúde pública de âmbito internacional. Em 11 de março de 2020, a OMS caracterizou a COVID-19 como uma pandemia.
- (2) A pandemia de COVID-19 deu origem a uma emergência de saúde pública sem precedentes, que causou a perda de centenas de milhares de vidas em todo o mundo, afetando em especial as pessoas idosas e as pessoas com problemas de saúde subjacentes ou preexistentes.
- (3) A COVID-19 é uma doença complexa que afeta múltiplos processos fisiológicos. No contexto da atual pandemia, as vacinas contra a COVID-19 são consideradas uma contramedida médica eficiente para proteger os grupos particularmente vulneráveis e a população no seu conjunto.
- (4) Com base na avaliação científica efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos, a Comissão autorizou até à data várias vacinas contra a COVID-19.
- (5) As mutações do vírus SARS-CoV-2 são um fenómeno natural e previsível. As vacinas autorizadas não são necessariamente menos eficazes contra as mutações. Porém, esse risco existe.
- (6) A fim de manter a eficácia das vacinas autorizadas contra a COVID-19, pode ser necessário proceder a alterações que impliquem a modificação da sua composição, a fim de oferecer proteção contra estirpes novas ou múltiplas estirpes, no contexto da pandemia ou outro. Essas alterações, que incluem a substituição ou a adição de um serótipo, estirpe

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

ou antigénio ou uma combinação de serótipos, estirpes ou antigénios, devem ser consideradas como alterações à autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão ⁽³⁾. Algumas vacinas baseiam-se na tecnologia dos ácidos nucleicos para produzir uma resposta imunitária. As modificações dessas vacinas podem incluir alterações à sequência de codificação.

- (7) Deve ser seguida a mesma abordagem para todos os coronavírus humanos.
- (8) As disposições relativas a essas alterações devem ser racionalizadas, especialmente durante uma pandemia. Em conformidade com a abordagem adotada para as vacinas contra a gripe humana, os procedimentos devem aplicar-se a todas as vacinas contra o coronavírus humano e seguir um calendário acelerado. No entanto, se as autoridades competentes solicitarem dados adicionais no decurso da sua avaliação, não deverão ser obrigadas a tomar uma decisão até que a avaliação desses dados esteja concluída.
- (9) Durante uma pandemia, pode ser do interesse da saúde pública tratar as alterações com base em dados menos abrangentes do que habitualmente. Contudo, esta abordagem deve estar sujeita à exigência de que os dados sejam posteriormente complementados, a fim de aferir se a relação benefício-risco continua a ser favorável.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 21.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 21.º

Situação de pandemia relacionada com a gripe humana e com o coronavírus humano

1. Em derrogação aos capítulos I, II, II-A e III, no caso de uma situação de pandemia relacionada com o vírus da gripe humana ou com o coronavírus humano, devidamente reconhecida pela Organização Mundial da Saúde ou pela União no quadro da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), as autoridades competentes ou, no caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, a Comissão podem, a título excepcional e temporário, aceitar uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina contra a gripe humana ou contra o coronavírus humano na ausência de determinados dados farmacêuticos, clínicos ou não clínicos.
2. A autoridade competente pode solicitar ao requerente que forneça informações suplementares a fim de concluir a sua avaliação num prazo por ela fixado.
3. As alterações só podem ser aceites nos termos do n.º 1 se a relação benefício-risco do medicamento for favorável.
4. Quando uma alteração é aceite nos termos do n.º 1, o titular deve apresentar os dados farmacêuticos, clínicos e não clínicos em falta num prazo estabelecido pela autoridade competente.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

5. No caso das autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado, os dados em falta e o prazo para a apresentação ou a conformidade devem ser especificados nas condições da autorização de introdução no mercado. Se a autorização de introdução no mercado for concedida em conformidade com o artigo 14.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, tal pode processar-se no âmbito das obrigações específicas referidas no n.º 4 do mesmo artigo.

(*) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).»

2) No artigo 23.º, n.º 1-A, alínea a), é aditada a seguinte subalínea ix):

«ix) alterações relativas à modificação da substância ativa de uma vacina contra o coronavírus humano, incluindo a substituição ou a adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação;»

3) No anexo I, ponto 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) substituição de uma substância ativa biológica por outra com uma estrutura molecular ligeiramente diferente em que as características de eficácia e/ou segurança não variem consideravelmente, exceto:

- alterações da substância ativa de uma vacina sazonal, pré-pandémica ou pandémica contra a gripe humana,
- substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação de uma vacina contra o coronavírus humano,
- substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou combinação de serótipos, estirpes ou antígenos destinados a uma vacina veterinária contra a gripe aviária, a febre aftosa ou a febre catarral ovina,
- substituição de uma estirpe destinada a uma vacina veterinária contra a gripe equina;»

4) No ponto 2 do anexo II é inserida a seguinte alínea l):

«l) Alterações relativas à substituição ou adição de um serótipo, estirpe, antígeno ou sequência de codificação ou combinação de serótipos, estirpes, antígenos ou sequências de codificação de uma vacina contra o coronavírus humano.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 24 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/757 DA COMISSÃO
de 3 de maio de 2021

relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Ennstaler Steirerkas» (DOP)]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* o pedido de registo da denominação «Ennstaler Steirerkas», apresentado pela Áustria ⁽²⁾.
- (2) Uma vez que não foi apresentada à Comissão nenhuma declaração de oposição ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a denominação «Ennstaler Steirerkas» deve ser registada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a denominação «Ennstaler Steirerkas» (DOP).

A denominação referida no primeiro parágrafo identifica um produto da classe 1.3. «Queijos», do anexo XI do Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão ⁽³⁾.

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 3 de maio de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 20 de 19.1.2021, p. 11.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão, de 13 de junho de 2014, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (JO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/758 DA COMISSÃO
de 7 de maio de 2021

relativo ao estatuto de determinados produtos como aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e à retirada do mercado de determinados aditivos para a alimentação animal

(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3, e o artigo 10.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. Em especial, o artigo 10.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 7, do referido regulamento, prevê procedimentos específicos para a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾ e da Diretiva 82/471/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) O artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 impõe à Comissão a obrigação de adotar um regulamento que retire do mercado aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais, durante o período definido, não tenha sido fornecida uma notificação na aceção do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento. A mesma obrigação é aplicável aos aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais não tenham sido apresentados pedidos em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2 e n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 antes do termo do prazo previsto nessas disposições, ou relativamente aos quais um pedido tenha sido apresentado mas posteriormente retirado.
- (3) Por conseguinte, esses aditivos para a alimentação animal devem ser retirados do mercado. Uma vez que o artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não faz distinção entre as autorizações emitidas por um período limitado e as autorizações emitidas por um período ilimitado, é adequado, por razões de clareza, prever a retirada do mercado dos aditivos para a alimentação animal cujos períodos limitados de autorização nos termos da Diretiva 70/524/CEE já expiraram.
- (4) No caso dos aditivos para a alimentação animal para os quais tenham sido apresentados pedidos apenas para determinadas espécies ou categorias de animais, ou tenham sido retirados pedidos apenas para determinadas espécies ou categorias de animais, a retirada do mercado apenas deve dizer respeito à espécie animal e às categorias de animais para as quais não tenha sido apresentado nenhum pedido ou cujo pedido tenha sido retirado.
- (5) Em consequência da retirada do mercado dos aditivos para a alimentação animal, é oportuno revogar as disposições que os autorizam, quando essas disposições ainda estejam em vigor. Consequentemente, o Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão ⁽⁴⁾ deve ser alterado em conformidade. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 880/2004 da Comissão ⁽⁵⁾ deve ser revogado, uma vez que ambas as entradas do seu anexo devem ser suprimidas devido à retirada

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais (JO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão, de 2 de março de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos e de novas utilizações de aditivos já autorizados em alimentos para animais (JO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 880/2004 da Comissão, de 29 de abril de 2004, que autoriza por um período ilimitado a utilização de betacaroteno e de cantaxantina como aditivos nos alimentos para animais pertencentes ao grupo «Corantes, incluindo os pigmentos» (JO L 162 de 30.4.2004, p. 68).

do mercado de betacaroteno para utilização em canários, como estabelecido no anexo I, capítulo I.A, parte 2, e devido à autorização da cantaxantina para utilização em aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 da Comissão ⁽⁶⁾. Além disso, em consequência da autorização da cantaxantina pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 e da retirada do mercado desse aditivo para espécies e utilizações não autorizadas imposta pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1145 da Comissão ⁽⁷⁾, é adequado revogar o Regulamento (CE) n.º 775/2008 da Comissão ⁽⁸⁾, que estabeleceu limites máximos de resíduos para a cantaxantina.

- (6) No que se refere aos aditivos para a alimentação animal cuja autorização não tenha expirado até à data de entrada em vigor do presente regulamento, afigura-se adequado conceder às partes interessadas um período transitório para o esgotamento das existências desses aditivos bem como das pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais que tenham sido produzidos com esses aditivos, tendo em conta o prazo de validade de determinados alimentos para animais que contenham os aditivos em questão.
- (7) A retirada do mercado dos produtos enumerados no anexo I não impede que sejam autorizados ou sujeitos a uma medida relativa ao seu estatuto em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) No que se refere a várias substâncias, microrganismos ou preparações (referidos como «produtos»), existe incerteza sobre se são ou não aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esta incerteza pode resultar da inclusão de determinados produtos tanto no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal referido no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 como no Catálogo de matérias-primas para alimentação animal estabelecido em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾. A incerteza pode também ser devida a várias dúvidas ou perguntas expressas pelas autoridades nacionais competentes responsáveis pelos controlos oficiais ou pelos operadores económicos relativamente à classificação de determinados produtos, tendo em conta, em particular, as diretrizes estabelecidas pela Recomendação 2011/25/UE da Comissão ⁽¹⁰⁾.
- (9) Essa incerteza quanto ao estatuto de determinados produtos no que diz respeito aos aditivos para a alimentação animal abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 pode comprometer a comercialização de produtos para a alimentação animal em toda a União, uma vez que a distinção entre aditivos para a alimentação animal e outros produtos para a alimentação animal tem implicações nas condições da sua colocação no mercado, dependendo da legislação aplicável pertinente.
- (10) A fim de dissipar a incerteza quanto ao estatuto de determinados produtos como aditivos para a alimentação animal, é adequado adotar medidas pertinentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 a fim de clarificar esse estatuto. Tais medidas proporcionariam coerência no tratamento dos produtos em causa e facilitariam o trabalho das autoridades nacionais competentes responsáveis pelos controlos oficiais, ajudando simultaneamente os operadores económicos interessados a agirem num quadro que proporcione um nível adequado de segurança jurídica.
- (11) Para determinar se os produtos são aditivos para a alimentação animal abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, é conveniente fazer referência às diretrizes para a distinção entre aditivos para alimentação animal, matérias-primas para alimentação animal e outros produtos estabelecidas pela Recomendação 2011/25/UE. Em especial, nos termos dessas diretrizes, os vários critérios devem ser considerados em simultâneo numa avaliação caso a caso, a fim de criar um perfil para cada produto específico que tenha em conta todas as suas características. Como critérios úteis para a diferenciação entre aditivos para alimentação animal e matérias-primas

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 da Comissão, de 2 de setembro de 2015, relativo à autorização da cantaxantina como aditivo para a alimentação de determinadas categorias de aves de capoeira, peixes ornamentais e aves ornamentais (JO L 229 de 3.9.2015, p. 5).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1145 da Comissão, de 8 de junho de 2017, relativo à retirada do mercado de certos aditivos para a alimentação animal autorizados nos termos das Diretivas 70/524/CEE e 82/471/CEE do Conselho e que revoga as disposições obsoletas que autorizam esses aditivos (JO L 166 de 29.6.2017, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 775/2008 da Comissão, de 4 de agosto de 2008, que estabelece limites máximos de resíduos do aditivo para a alimentação animal cantaxantina para além das condições previstas na Diretiva 2003/7/CE (JO L 207 de 5.8.2008, p. 5).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Recomendação 2011/25/UE da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, que estabelece diretrizes para a distinção entre matérias-primas para alimentação animal, aditivos para alimentação animal, produtos biocidas e medicamentos veterinários (JO L 11 de 15.1.2011, p. 75).

para alimentação animal incluem-se o método de produção e de transformação, a definição química e grau de normalização ou de purificação, as condições de segurança e o modo de utilização e a funcionalidade do produto em causa. Além disso, por motivos de coerência, os produtos com propriedades semelhantes deveriam ser classificados por analogia.

- (12) Os produtos citratos de sódio, citratos de potássio, sorbitol, manitol e hidróxido de cálcio estão incluídos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes para os quais não foram apresentados pedidos em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 antes do prazo previsto nessa disposição. Foram igualmente incluídos no Catálogo de matérias-primas para alimentação animal pelo Regulamento (UE) n.º 575/2011 da Comissão ⁽¹¹⁾. No entanto, um reexame do perfil desses produtos à luz dos critérios propostos na Recomendação 2011/25/UE permitiu concluir que deveriam ser considerados aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em especial, são definidos pelas suas funções específicas referidas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal, e o seu estatuto de aditivo para alimentação animal proporciona uma maior margem de manobra para a sua gestão eficaz em termos de segurança e modo de utilização. Além disso, tem-se em consideração a sua classificação como aditivos para utilização em géneros alimentícios.
- (13) O estatuto de aditivo para alimentação animal dos produtos citratos de sódio, citratos de potássio, sorbitol, manitol e hidróxido de cálcio torna necessário retirá-los do mercado, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. No entanto, deve ser concedido um período transitório mais longo para a retirada do mercado desses aditivos e dos alimentos para animais que os contenham, a fim de atender à incerteza jurídica quanto à sua classificação, permitindo que as partes interessadas apresentem um novo pedido de autorização desses aditivos para a alimentação animal ao abrigo dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (14) A maioria dos produtos enumerados no anexo II está incluída no Catálogo de matérias-primas para alimentação animal estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão ⁽¹²⁾. No entanto, todos eles estão também inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal ou foram objeto de uma retirada do mercado como aditivos para a alimentação animal ao abrigo do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A fim de proporcionar segurança jurídica relativamente ao estatuto desses produtos, os respetivos perfis foram examinados à luz dos critérios propostos na Recomendação 2011/25/UE e concluiu-se que os mesmos deveriam deixar de ser considerados aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (15) No que diz respeito à rotulagem dos produtos enumerados no anexo II que ainda estão autorizados no mercado como aditivos para a alimentação animal e à rotulagem de pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais que contenham esses produtos, deve ser previsto um período transitório para que os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais possam adaptar-se. Além disso, esses produtos devem ser suprimidos do Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.
- (16) Os produtos xilitol, lactato de amónio e acetato de amónio estão incluídos no Catálogo de matérias-primas para alimentação animal estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 68/2013. No entanto, foram expressas algumas dúvidas, nomeadamente pelas autoridades nacionais competentes responsáveis pelos controlos oficiais, quanto ao seu estatuto jurídico, o que levou a um exame dos respetivos perfis com base nos critérios propostos na Recomendação 2011/25/UE. Com base nesse exame, concluiu-se que esses produtos devem ser considerados aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em especial, as características

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) n.º 575/2011 da Comissão, de 16 de junho de 2011, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 159 de 17.6.2011, p. 25).

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

do xilitol são muito semelhantes às do manitol e do sorbitol, que são considerados aditivos para a alimentação animal, e a classificação do xilitol como aditivo para a alimentação animal por analogia tornaria coerente o tratamento desses produtos semelhantes. Além disso, tem-se em consideração a classificação do xilitol como aditivo para utilização em géneros alimentícios. No que diz respeito ao lactato de amónio e ao acetato de amónio, estas são substâncias quimicamente bem definidas que são purificadas e exercem uma função específica definida no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e o seu estatuto de aditivo para alimentação animal proporciona uma maior margem de manobra para a sua gestão eficaz em termos de segurança e modo de utilização. Além disso, a classificação do lactato de amónio e do acetato de amónio como aditivos para a alimentação animal traria coerência relativamente a outros produtos similares que são considerados aditivos para a alimentação animal, como o propionato de amónio ou o formato de amónio.

- (17) Em resultado da classificação do xilitol, do lactato de amónio e do acetato de amónio como aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, é adequado prever um período transitório que permita às partes interessadas adaptar-se ao novo estatuto desses produtos, incluindo a apresentação de um pedido de autorização e o seu subsequente tratamento, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (18) 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

Retirada do mercado

Os aditivos para a alimentação animal especificados no anexo I devem ser retirados do mercado no que se refere às espécies animais ou categorias de animais mencionadas nesse anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias para os aditivos para a alimentação animal a retirar do mercado

1. As existências dos aditivos para a alimentação animal enumerados nos capítulos I.A e I.C do anexo I podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 30 de maio de 2022.
2. As pré-misturas produzidas com os aditivos referidos no n.º 1 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 30 de agosto de 2022.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal produzidos com os aditivos referidos no n.º 1 ou com as pré-misturas referidas no n.º 2 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até 30 de maio de 2023.
4. Em derrogação dos n.ºs 1, 2 e 3, os aditivos para a alimentação animal citratos de sódio, citratos de potássio, sorbitol, manitol e hidróxido de cálcio enumerados no capítulo I.A do anexo I, bem como os alimentos para animais produzidos com esses aditivos, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até 30 de maio de 2028.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 358/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 358/2005, é suprimida a entrada E 141 relativa a «Complexo de cobre-clorofila».

Artigo 4.º

Revogações

Os Regulamentos (CE) n.º 880/2004 e (CE) n.º 775/2008 são revogados.

*Artigo 5.º***Produtos que não são considerados aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003**

1. As substâncias, os microrganismos ou as preparações (referidos como «produtos») mencionados no anexo II não são aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
2. Os produtos referidos no n.º 1 que se encontrem legalmente no mercado e estejam rotulados como aditivos para a alimentação animal e pré-misturas antes de 30 de maio de 2024 podem continuar a ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências. O mesmo se aplica a matérias-primas para alimentação animal ou a alimentos compostos para animais em cuja rotulagem estes produtos são referidos como aditivos para a alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 767/2009.

*Artigo 6.º***Produtos que são considerados aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003**

1. As substâncias, os microrganismos ou as preparações (referidos como «produtos») mencionados no anexo III são aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
2. Os produtos referidos no n.º 1 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até 30 de maio de 2028.

*Artigo 7.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 7 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Aditivos para a alimentação animal a retirar do mercado, tal como referido no artigo 1.º

CAPÍTULO IA

Aditivos para a alimentação animal autorizados por um período ilimitado

Parte 1

Aditivos para a alimentação animal a retirar relativamente a todas as espécies e categorias de animais

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
Conservantes		
E 331	Citratos de sódio	Todas as espécies
E 332	Citratos de potássio	Todas as espécies
E 325	Lactato de sódio	Todas as espécies
E 326	Lactato de potássio	Todas as espécies
Emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes		
E 420	Sorbitol	Todas as espécies
E 421	Manitol	Todas as espécies
Aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes		
E 558	Bentonite-montmorilonite	Todas as espécies
Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante		
	Riboflavina ou Vitamina B ₂ . Todas as formas à exceção de : — Riboflavina em forma sólida produzida por <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096 ⁽¹⁾ [3a825i]; — Riboflavina em forma sólida produzida por <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 e/ou DSM 23984 ⁽¹⁾ [3a825ii]; — Sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina em forma sólida produzido após fosforilação da riboflavina a 98 % produzida por <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 e/ou DSM 23984 ⁽¹⁾ [3a826]; — Riboflavina (80 %) produzida por <i>Bacillus subtilis</i> KCCM-10445 ⁽²⁾ .	Todas as espécies
E 160 a	Betacaroteno. Todas as formas à exceção de betacaroteno autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/11103 da Comissão ⁽³⁾ [3a160(a)]	Todas as espécies
Aditivos de silagem		
Microrganismos		
	<i>Enterococcus faecium</i> CNCM I-3236/ATCC 19434	Todas as espécies
	<i>Bacillus subtilis</i> MBS-BS-01	Todas as espécies
	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 11520	Todas as espécies
Corantes, incluindo os pigmentos		
Outros corantes		
E 153	Negro de carbono como corante autorizado pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios	Todas as espécies
Substâncias aromatizantes e apetentes		
Produtos naturais - definidos botanicamente		

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
	<i>Allium cepa</i> L.: Concentrado de cebola CdE 24	Todas as espécies
	<i>Allium sativum</i> L.: Extrato de alho (à base de água)	Todas as espécies
	<i>Amyris balsamifera</i> L.: Óleo de âmiris CdE 33	Todas as espécies
	<i>Anacardium occidentale</i> L.: Óleo de caju CdE 34	Todas as espécies
	<i>Anethum graveolens</i> L.: Extrato de sementes de endro CAS 8006-75-5 CdE 42 EINECS 289-790-8	Todas as espécies
	<i>Apium graveolens</i> L.: Extrato de sementes de aipo CAS 89997-35-3 FEMA 2270 CdE 52 EINECS 289-668-4	Todas as espécies
	<i>Artemisia absinthium</i> L.: Óleo de absinto CAS 8008-93-3 FEMA 3116 CdE 61 EINECS 284-503-2	Todas as espécies
	<i>Artemisia annua</i> L.: Extrato de <i>Artemisia annua</i> (à base de água)/Óleo de <i>Artemisia annua</i>	Todas as espécies
	<i>Artemisia pallens</i> Wall.: Óleo de davana CAS 8016-03-3 FEMA 2359 CdE 69 EINECS 295-155-6	Todas as espécies
	<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Pennell: Tintura de bacopá	Todas as espécies
	<i>Carum carvi</i> L. = <i>Apium carvi</i> L.: Extrato de sementes de alcaravia/Oleorresina de alcaravia CAS 8000-42-8 CdE 112 EINECS 288-921-6	Todas as espécies
	<i>Cimicifuga simplex</i> (Wormsk. ex DC.) Ledeb. = <i>C. racemosa</i> (L.) Nutt.: Extrato de erva-de-são-cristóvão	Todas as espécies
	<i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees, <i>C. cassia</i> Nees ex Blume: Extrato de casca de <i>cassia</i> CAS 84961-46-6 FEMA 2257 CdE 131 EINECS 284-635-0	Todas as espécies
	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Bl., <i>C. verum</i> J.S. Presl: Oleorresina de casca de canela CAS 84961-46-6 FEMA 2290 CdE 133 EINECS 283-479-0	Todas as espécies
	<i>Citrus aurantium</i> L.: Óleo de flores de laranja-amarga CAS 8016-38-4 FEMA 2771 CdE 136 EINECS 277-143-2/Absoluto de folhas e ramos de laranja-amarga CAS 8014-17-3 CdE 136 EINECS 283-881-6	Todas as espécies
	<i>Citrus reticulata</i> Blanco: Terpenos de tangerina, clementina CdE 142	Todas as espécies
	<i>Citrus x paradisi</i> Macfad.: Óleo de toranja extraído por pressão CAS 8016-20-4 FEMA 2530 CdE 140 EINECS 289-904-6/Extrato de toranja CdE 140	Todas as espécies
	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.: Extrato de alcaçuz (à base de solventes) CAS 97676-23-8 FEMA 2628 CdE 218 EINECS 272-837-1	Todas as espécies
	<i>Juniperus communis</i> L.: Extrato de bagas de zimbro CAS 84603-69-0 CdE 249 EINECS 283-268-3	Todas as espécies
	<i>Laurus nobilis</i> L.: Extrato de folhas de louro/Oleorresina de folhas de louro CAS 84603-73-6 FEMA 2613 CdE 255 EINECS 283-272-5	Todas as espécies
	<i>Lavandula latifolia</i> Medik.: Óleo de lavanda-portuguesa CdE 256	Todas as espécies
	<i>Lepidium meyenii</i> Walp.: Extrato de maca	Todas as espécies
	<i>Leptospermum scoparium</i> J. R. et G. Forst.: Óleo de urze-de-jardim	Todas as espécies
	<i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: Absoluto de <i>Macleaya cordata</i> /Extrato de <i>Macleaya cordata</i> /Óleo de <i>Macleaya cordata</i> /Tintura de <i>Macleaya cordata</i>	Todas as espécies
	<i>Mallotus philippinensis</i> (Lam.) Muell. Arg.: Extrato de camala CdE 535	Todas as espécies
	<i>Malpighia glabra</i> L.: Extrato de acerola	Todas as espécies
	<i>Malus sylvestris</i> Mill.: Concentrado de maçã CdE 386	Todas as espécies

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
	<i>Medicago sativa</i> L.: Tintura de luzerna CdE 274	Todas as espécies
	<i>Melissa officinalis</i> L.: Óleo de cidreira CdE 280	Todas as espécies
	<i>Mentha pulegium</i> L.: Óleo de poejo CAS 8013-99-8 FEMA 2839 CdE 283 EINECS 290-061-1	Todas as espécies
	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.: Óleo de macis CAS 8007-12-3 FEMA 2653 CdE 296 EINECS 282-013-3/Oleoresina de noz-moscada CAS 8408268-8 CdE 296 EINECS 282-013-3	Todas as espécies
	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms: Extrato de bálsamo-de-tolu (à base de solventes) CAS 9000-64-0 FEMA 3069 CdE 297 EINECS 232-550-4	Todas as espécies
	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> : Extrato de bálsamo-do-peru (à base de solventes) CAS 8007-00-9 FEMA 2117, 2116 CdE 298 EINECS 232-352-8	Todas as espécies
	<i>Ocimum basilicum</i> L.: Óleo de manjeriço-grande CAS 801573-4 FEMA 2119 CdE 308 EINECS 283-900-8	Todas as espécies
	<i>Opopanax chironium</i> (L.) Koch, <i>Commiphora erythrea</i> Engler: Óleo de opopânace CAS 8021-36-1 CdE 313 EINECS 232-558-8	Todas as espécies
	<i>Passiflora edulis</i> Sims. = <i>P. incarnata</i> L.: Extrato de maracujá (à base de água) CdE 321	Todas as espécies
	<i>Pelargonium asperum</i> Her. ex Spreng.: Óleo de gerânio	Todas as espécies
	<i>Peumus boldus</i> Mol.: Extrato de boldo CdE 328/Tintura de boldo CdE 328	Todas as espécies
	<i>Pinus pinaster</i> Soland.: Óleo de pinheiro-bravo	Todas as espécies
	<i>Pimenta racemosa</i> (Mill.) J.W.Moore: Óleo de <i>Pimenta racemosa</i> CAS 8006-78-8 CdE 334	Todas as espécies
	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.: Tintura de cava-cava	Todas as espécies
	<i>Quillaja saponaria</i> Molina: Extrato de quilaia (à base de solventes) CdE 391/Concentrado de quilaia	Todas as espécies
	<i>Ribes nigrum</i> L.: Extrato de groselha-negra CdE 399	Todas as espécies
	<i>Satureja hortensis</i> L.: Óleo de segurelha CAS 8016-68-0 FEMA 3013 CdE 425 EINECS 283-922-8	Todas as espécies
	<i>Sophora japonica</i> L.: Óleo de acácia-do-japão	Todas as espécies
	<i>Styrax benzoin</i> Dryand., <i>S. tonkinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich: Resinoide de benjoim CAS 9000-05-9 FEMA 2133 CdE 439 EINECS 232-523-7	Todas as espécies
	<i>Tagetes erecta</i> L., <i>T. glandulifera</i> Schrank., <i>T. minuta</i> L. e.a.: Óleo de rosa-de-oiro (tagetes) CAS 8016-84-0 FEMA 3040 CdE 443/494 EINECS 294-862-7	Todas as espécies
	<i>Thea sinensis</i> L. = <i>Camellia thea</i> Link. = <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Kuntze: Tintura de chá CdE 451	Todas as espécies
	<i>Uncaria tomentosa</i> L. = <i>Ourouparia guianensis</i> Aubl.: Extrato de unha-de-gato	Todas as espécies
	<i>Valeriana officinalis</i> L.: Tintura de raiz de valeriana CdE 473	Todas as espécies
	<i>Vetiveria zizanoides</i> (L.) Nash.: Óleo de vetiver CAS 8016-96-4 CdE 479 EINECS 282-490-8	Todas as espécies

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
	<i>Vitis vinifera</i> L.: Óleo de Cognac verde CAS 8016-21-5 FEMA 2331 CdE 485 EINECS 232-403-4/Óleo de Cognac branco CAS 801621-5 FEMA 2332 CdE 485 EINECS 232-403-4	Todas as espécies
	<i>Vitis vinifera</i> L.: Extrato de sementes de uva CdE 485	Todas as espécies
	<i>Yucca mohavensis</i> Sarg. = <i>Y. schidigera</i> Roetzl ex Ortgies: Extrato de <i>Yucca mohavensis</i> (à base de solventes) CAS 90147-57-2 FEMA 3121 EINECS 290-449-0/Concentrado de iúca/Resíduos de iúca	Todas as espécies
	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.: Extrato de gengibre CAS 84696-15-1 FEMA 2521 CdE 489 EINECS 283-634-2	Todas as espécies

Produtos naturais e produtos sintéticos correspondentes

	N.º CAS 1128-08-1/3-Metil-2-pentilciclopent-2-en-1-ona/N.º Flavis 07.140	Todas as espécies
	N.º CAS 352195-40-5/Inosina-5'-monofosfato de dissódio (IMP)	Todas as espécies

(¹) Estas formas de riboflavina foram autorizadas pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/901 da Comissão, de 29 de maio de 2019, relativo à autorização da riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5'-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) (fontes de vitamina B2) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 144 de 3.6.2019, p. 41).

(²) Esta forma de riboflavina foi objeto de recusa de autorização pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1254 da Comissão, de 19 de setembro de 2018, relativo à recusa da autorização da riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante (JO L 237 de 20.9.2018, p. 5).

(³) Regulamento de Execução (UE) 2015/1103 da Comissão, de 8 de julho de 2015, relativo à autorização do betacaroteno como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 181 de 9.7.2015, p. 57).

Parte 2

Aditivos para a alimentação animal a retirar do mercado relativamente a determinadas espécies e categorias de animais

Número de identificação	Aditivo	Espécie e categoria de animais
-------------------------	---------	--------------------------------

Oligoelementos

E 7	Molibdénio — Mo, Molibdato de sódio	Todas as espécies e categorias animais à exceção de ovinos
-----	-------------------------------------	--

Reguladores de acidez

E 503 i)	Carbonato de amónio	Gatos; Cães
E 503 ii)	Hidrogenocarbonato de amónio	Gatos; Cães
E 525	Hidróxido de potássio	Gatos; Cães
E 526	Hidróxido de cálcio	Gatos; Cães

Corantes, incluindo os pigmentos

Carotenoides e xantofilas

E 160 a	Betacaroteno	Canários
---------	--------------	----------

Número de identificação	Aditivo	Espécie e categoria de animais
Outros corantes		
E 141	Complexo cúprico de clorofilina como corante autorizado pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios	Todas as espécies e categorias animais à exceção de cães e gatos
E 141	Complexo cúprico de clorofilina como corante [grupo funcional 2 a) iii)]	Aves ornamentais granívoras; Pequenos roedores; Peixes ornamentais
E 153	Negro de carbono como corante [grupo funcional 2 a) iii)]	Peixes ornamentais
E 172	Óxido de ferro vermelho, negro e amarelo como corante autorizado pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios	Cavalos

Substâncias aromatizantes e apetentes

Produtos naturais - definidos botanicamente		
	<i>Helianthus annuus</i> L.: Extrato de girassol	Gatos; Cães
	<i>Hyssopus officinalis</i> L. = <i>H. decumbens</i> Jord. & Fourr.: Óleo de hissopo CAS 8006-83-5 FEMA 2591 CdE 235 EINECS 283-266-3	Gatos; Cães
	<i>Sus scrofa</i> (extrato de glândulas pancreáticas de suíno desengorduradas)	Gatos e cães e outros animais de companhia carnívoros e omnívoros, tais como furões

Aminoácidos, os seus sais e análogos

3.2.7.	Misturas de: a) Monocloridrato de L-lisina, tecnicamente puro, e b) DL-metionina, tecnicamente pura, protegidas com o copolímero vinilpiridina/estireno	Vacas leiteiras
--------	--	-----------------

CAPÍTULO I.B

Aditivos para a alimentação animal autorizados por um período limitado

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas		
E 758	Cloridrato de robenidina 66 g/kg (detentor da autorização Zoetis Belgium SA)	Perus
E 770	Maduramicina alfa de amónio 1 g/100 g (detentor da autorização Zoetis Belgium SA)	Perus

CAPÍTULO I.C

Aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais não foi apresentada uma notificação nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Número de identificação	Aditivo	Espécie ou categoria de animais
Aminoácidos, os seus sais e análogos		
3.2.6.	Fosfato de L-lisina e seus co-produtos obtidos por fermentação com <i>Brevibacterium lactofermentum</i> NRRL B-11470	Aves de capoeira; Suínos

ANEXO II

**Produtos que não são aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE)
n.º 1831/2003, tal como referido no artigo 5.º, n.º 1**

1. Farinha de sementes de tamarindo
 2. Di-hidrogeno-ortofosfato de potássio
 3. Hidrogeno-ortofosfato dipotássico
 4. Ortofosfato tripotássico
 5. Di-hidrogeno-ortofosfato de amónio
 6. Hidrogeno-ortofosfato de diamónio
 7. Di-hidrogenodifosfato dissódico
 8. Difosfato tetrapotássico
 9. Trifosfato pentapotássico
 10. Sesquicarbonato de sódio
 11. Hidrogenocarbonato de potássio
 12. Óxido de cálcio
 13. Ésteres de sacarose e de ácidos gordos alimentares
 14. Sacaroglicéridos (mistura de ésteres de sacarose e de mono e diglicéridos de ácidos gordos alimentares)
 15. Ésteres de poliglicerol de ácidos gordos alimentares não polimerizados
 16. Monoésteres de propilenoglicol (1,2-propanodiol) e de ácidos gordos alimentares, isolados ou misturados com diésteres
 17. *Merluccius capensis*, *Galeorhinus australis* e.a./Cartilagem
-

*ANEXO III***Produtos que são aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003,
tal como referido no artigo 6.º, n.º 1**

1. Xilitol
 2. Lactato de amónio
 3. Acetato de amónio
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/759 DA COMISSÃO**de 7 de maio de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 no que se refere às exceções ao requisito de passaporte fitossanitário, ao estatuto de Itália, Irlanda, Lituânia, Eslovénia e Eslováquia ou de determinadas áreas destes Estados-Membros como zonas protegidas, e à referência a uma zona protegida em Portugal**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 32.º, n.ºs 3 e 6, o artigo 35.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 79.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu regras relativas aos passaportes fitossanitários para a circulação na União de vegetais, produtos vegetais e outros objetos. Além disso, no anexo III, esse regulamento reconheceu determinados Estados-Membros e áreas nos Estados-Membros como zonas protegidas em relação a pragas de quarentena de determinadas zonas protegidas. Por outro lado, determinadas zonas protegidas foram reconhecidas como zonas protegidas temporárias até 30 de abril de 2020, a fim de permitir a cada Estado-Membro em causa fornecer todas as informações necessárias para demonstrar que as pragas em questão não ocorreram no Estado-Membro ou área em causa, ou para completar ou prosseguir os esforços para erradicar a praga em questão.
- (2) A experiência demonstrou que o âmbito de aplicação de certas regras relativas às exceções ao requisito de passaporte fitossanitário, tal como estabelecido no artigo 13.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072, deve ser alargado. Em especial, por razões de coerência e a fim de abranger todos os casos de vegetais, produtos vegetais e outros objetos regulamentados, essas exceções devem também abranger sementes de vegetais, de produtos vegetais e de outros objetos que não estejam sujeitos aos atos de execução adotados nos termos do artigo 28.º, n.º 1, do artigo 30.º, n.º 1, ou do artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031.
- (3) No que se refere à Itália, o território da Campânia e de determinadas partes do Piemonte foram reconhecidos como zonas protegidas em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* Em 2020, a Itália apresentou informações que mostram que o organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* está agora estabelecido nos municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Piemonte e Vico Equense na província de Nápoles, e Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno, e em todo o território de Piemonte. Esses municípios e todo o território do Piemonte devem, por conseguinte, deixar de ser reconhecidos como parte da zona protegida em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*
- (4) Além disso, determinadas partes do território da Itália foram reconhecidas como zonas protegidas temporárias em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* até 30 de abril de 2020. Com base nos resultados da prospeção fornecidos pela Itália em 2019 e 2020, afigura-se que a praga de quarentena da zona protegida, detetada em focos esporádicos e isolados em algumas partes da zona protegida, foi erradicada ou está em fase de erradicação e que as restantes partes da zona protegida continuam indemnes dessa praga. Essas informações também mostram que até agora nenhuma das erradicações demorou mais de dois anos. Por conseguinte, o reconhecimento dessas partes do território de Itália como zona protegida em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* deve continuar sem qualquer limite de tempo.

⁽¹⁾ JO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

- (5) Os territórios de Irlanda, Lituânia, Eslovénia e Eslováquia foram reconhecidos como zonas protegidas temporárias em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. até 30 de abril de 2020. Com base nos resultados da prospeção fornecidos por Irlanda, Lituânia, Eslovénia e Eslováquia em 2019 e 2020, afigura-se que a praga de quarentena da zona protegida, detetada em focos esporádicos e isolados em algumas partes das zonas protegidas, foi erradicada ou está em fase de erradicação e que o restante da zona protegida continua indemne dessa praga. Essas informações também mostram que até agora nenhuma das erradicações de focos demorou mais de dois anos. Por conseguinte, o reconhecimento dos territórios da Irlanda, Lituânia, Eslovénia e Eslováquia como zonas protegidas em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. deve continuar sem qualquer limite de tempo.
- (6) Além disso, em 2020, a Eslováquia apresentou informações que mostram que o organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al. está agora estabelecido nas localidades de Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota. Por isso, essas localidades devem deixar de ser reconhecidas como parte da zona protegida em relação ao organismo *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.
- (7) A Irlanda solicitou que o seu território fosse reconhecido como zona protegida em relação ao organismo *Thaumatococcus ptyocampa* Denis & Schiffermüller. Com base nas prospeções realizadas em 2018 e 2019, a Irlanda apresentou provas de que a praga em causa não ocorre no seu território, apesar de nele existirem condições favoráveis para essa praga. Contudo, será necessário realizar novas prospeções. Por conseguinte, a Irlanda deve ser reconhecida como zona protegida temporária em relação ao organismo *Thaumatococcus ptyocampa* Denis & Schiffermüller até 30 de abril de 2023.
- (8) Por razões de coerência com as alterações do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072, que enumera as zonas protegidas e as respetivas pragas de quarentena de zonas protegidas, devem ser introduzidas as alterações correspondentes nos anexos IX e X desse regulamento, que enumeram, respetivamente, os vegetais, produtos vegetais e outros objetos cuja introdução em determinadas zonas protegidas é proibida e os vegetais, produtos vegetais e outros objetos a introduzir ou a circular em zonas protegidas ao abrigo de requisitos especiais.
- (9) Com base nas informações recebidas de Portugal, a ilha Terceira já tinha sido excluída da zona protegida de Portugal no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 no que diz respeito ao organismo *Gonipterus scutellatus* Gyllenhal pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/2210 da Comissão⁽³⁾, sem alteração do anexo X do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072. Por conseguinte, é conveniente também alterar nesse anexo a referência a essa zona protegida.
- (10) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) Por razões de clareza, as alterações relativas a áreas que tinham sido reconhecidas como zonas protegidas nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 até 30 de abril de 2020 devem aplicar-se retroativamente, com efeitos a partir de 1 de maio de 2020.
- (12) 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

O Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 13.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

- «b) não estão sujeitas aos requisitos especiais constantes do anexo VIII ou do anexo X do presente regulamento ou aos previstos nos atos de execução adotados nos termos do artigo 28.º, n.º 1, do artigo 30.º, n.º 1, ou do artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031.»

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/2210 da Comissão, de 22 de dezembro de 2020, que altera os anexos III, VI, VII, IX, X, XI e XII do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 no respeitante aos requisitos relativos à zona protegida da Irlanda do Norte e às proibições e aos requisitos para a introdução na União de vegetais, produtos vegetais e outros objetos provenientes do Reino Unido (JO L 438 de 28.12.2020, p. 28).

- 2) O anexo III é alterado em conformidade com a parte 1 do anexo do presente regulamento.
- 3) O anexo IX é alterado em conformidade com a parte 2 do anexo do presente regulamento.
- 4) O anexo X é alterado em conformidade com a parte 3 do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

No entanto, os pontos seguintes são aplicáveis a partir de 1 de maio de 2020:

- ponto 2 do artigo 1.º, exceto no que se refere ao ponto 2 da parte 1 do anexo;
- ponto 3 do artigo 1.º;
- ponto 4 do artigo 1.º, exceto no que se refere ao ponto 3 da parte 3 do anexo.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

PARTE 1

Alterações do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072

O quadro do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 é alterado do seguinte modo:

1) na secção a) «Bactérias», a terceira coluna «Zonas protegidas» do ponto 1 é alterada do seguinte modo:

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

«d) Itália [Abruzzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia (exceto os municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Pimonte e Vico Equense na província de Nápoles, Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno), Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Milão, Mântua, Sondrio e Varese, e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas (exceto os municípios de Colli al Metauro, Fano, Pesaro e San Costanzo na província de Pesaro e Urbino), Molise, Sardenha, Sicília (exceto os municípios de Cesarò na província de Messina, Maniace, Bronte, Adrano na província de Catânia e Centuripe, Regalbuto e Troina na província de Enna), Toscana, Úmbria, Vale de Aosta, Veneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e os municípios de Albaredo d'Adige, Angiari, Arcole, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi S. Anna, Bovolone, Buttapietra, Caldiero, Casaleone, Castagnaro, Castel d'Azzano, Cerea, Cologna Veneta, Concamarise, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Palù, Povegliano Veronese, Pressana, Ronco all'Adige, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Bonifacio, Sanguinetto, San Pietro di Morubbio, San Giovanni Lupatoto, Salizzole, San Martino Buon Albergo, Sommacampagna, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Veronella, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Vigasio, Zevio, Zimella na província de Verona)];»;

b) as alíneas g) a k) passam a ter a seguinte redação:

«g) Irlanda (exceto a cidade de Galway);

h) Lituânia (exceto o município de Kėdainiai na região de Kaunas);

i) Eslovénia (exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska, bem como os municípios de Dol pri Ljubljani, Lendava, Litija, Moravče, Renče-Vogrsko, Velika Polana e Žužemberk, e as localidades de Fuzina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica);

j) Eslováquia (exceto o distrito de Dunajská Streda e as localidades de Hronovce e Hronské Kľačany no distrito de Levice, Dvory nad Žitavou no distrito de Nové Zámky, Málíneck no distrito de Poltár, Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota, Hrhov no distrito de Rožňava, Veľké Ripňany no distrito de Topoľčany, Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuš e Zátin no distrito de Trebišov).».

2) Na secção c) «Insetos e ácaros», o ponto 19 passa a ter a seguinte redação:

«19.	<i>Thaumetopoea pityocampa</i> Denis & Schiffermüller	THAUI	a) até 30 de abril de 2023: Irlanda; b) Reino Unido (Irlanda do Norte).»
------	---	-------	---

PARTE 2

Alterações do anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072

O anexo IX do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 é alterado do seguinte modo:

1) no ponto 1, a terceira coluna «Zonas protegidas» é alterada do seguinte modo:

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

«e) Itália [Abruzzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia (exceto os municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Pimonte e Vico Equense na província de Nápoles, Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno), Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Milão, Mântua, Sondrio e Varese, e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas (exceto os municípios de Colli al Metauro, Fano, Pesaro e San Costanzo na província de Pesaro e Urbino), Molise, Sardenha, Sicília (exceto os municípios de Cesarò na província de Messina, Maniace, Bronte, Adrano na província de Catânia e Centuripe, Regalbuto e Troina na província de Enna), Toscana, Úmbria, Vale de Aosta, Veneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e os municípios de Albaredo d'Adige, Angiari, Arcole, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi S. Anna, Bovolone, Buttapietra, Caldiero, Casaleone, Castagnaro, Castel d'Azzano, Cerea, Cologna Veneta, Concamarise, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Palù, Povegliano Veronese, Pressana, Ronco all'Adige, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Bonifacio, Sanguinetto, San Pietro di Morubbio, San Giovanni Lupatoto, Salizzole, San Martino Buon Albergo, Sommacampagna, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Veronella, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Vigasio, Zevio, Zimella na província de Verona)];»

b) as alíneas g) a i) passam a ter a seguinte redação:

«g) Lituânia (exceto o município de Kėdainiai na região de Kaunas);

h) Eslovénia (exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska, bem como os municípios de Dol pri Ljubljani, Lendava, Litija, Moravče, Renče-Vogrsko, Velika Polana e Žužemberk, e as localidades de Fužina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica);

i) Eslováquia (exceto o distrito de Dunajská Streda e as localidades de Hronovce e Hronské Kľačany no distrito de Levice, Dvory nad Žitavou no distrito de Nové Zámky, Málinec no distrito de Poltár, Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota, Hrhov no distrito de Rožňava, Velké Ripňany no distrito de Topoľčany, Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätušie e Zátin no distrito de Trebišov);».

2) no ponto 2, a terceira coluna «Zonas protegidas» é alterada do seguinte modo:

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

«e) Itália [Abruzzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia (exceto os municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Pimonte e Vico Equense na província de Nápoles, Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno), Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Milão, Mântua, Sondrio e Varese, e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas (exceto os municípios de Colli al Metauro, Fano, Pesaro e San Costanzo na província de Pesaro e Urbino), Molise, Sardenha, Sicília (exceto os municípios de Cesarò na província de Messina, Maniace, Bronte, Adrano na província de Catânia e Centuripe, Regalbuto e Troina na província de Enna), Toscana, Úmbria, Vale de Aosta, Veneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e os municípios de Albaredo d'Adige, Angiari, Arcole, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi S. Anna, Bovolone, Buttapietra, Caldiero, Casaleone, Castagnaro, Castel d'Azzano, Cerea,

Cologna Veneta, Concamarise, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Palù, Povegliano Veronese, Pressana, Ronco all'Adige, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Bonifacio, Sanguinetto, San Pietro di Morubbio, San Giovanni Lupatoto, Salizzole, San Martino Buon Albergo, Sommacampagna, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Veronella, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Vigasio, Zevio, Zimella na província de Verona)];

b) as alíneas g) a i) passam a ter a seguinte redação:

«g) Lituânia (exceto o município de Kėdainiai na região de Kaunas);

h) Eslovénia (exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska, bem como os municípios de Dol pri Ljubljani, Lendava, Litija, Moravče, Renče-Vogrsko, Velika Polana e Žužemberk, e as localidades de Fuzina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica);

i) Eslováquia (exceto o distrito de Dunajská Streda e as localidades de Hronovce e Hronské Kľačany no distrito de Levice, Dvory nad Žitavou no distrito de Nové Zámky, Málinec no distrito de Poltár, Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota, Hrhov no distrito de Rožňava, Veľké Ripňany no distrito de Topoľčany, Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätušie e Zátin no distrito de Trebišov);».

PARTE 3

Alterações do anexo X do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072

O anexo X do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 é alterado do seguinte modo:

1) no ponto 3, a quarta coluna «Zonas protegidas» é alterada do seguinte modo:

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

«e) Itália [Abruzzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia (exceto os municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Pimonte e Vico Equense na província de Nápoles, Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno), Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Milão, Mântua, Sondrio e Varese, e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas (exceto os municípios de Colli al Metauro, Fano, Pesaro e San Costanzo na província de Pesaro e Urbino), Molise, Sardenha, Sicília (exceto os municípios de Cesarò na província de Messina, Maniace, Bronte, Adrano na província de Catânia e Centuripe, Regalbuto e Troina na província de Enna), Toscânia, Úmbria, Vale de Aosta, Veneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e os municípios de Albaredo d'Adige, Angiari, Arcole, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi S. Anna, Bovolone, Buttapietra, Caldiero, Casaleone, Castagnaro, Castel d'Azzano, Cerea, Cologna Veneta, Concamarise, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Palù, Povegliano Veronese, Pressana, Ronco all'Adige, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Bonifacio, Sanguinetto, San Pietro di Morubbio, San Giovanni Lupatoto, Salizzole, San Martino Buon Albergo, Sommacampagna, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Veronella, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Vigasio, Zevio, Zimella na província de Verona)];

b) as alíneas g) a i) passam a ter a seguinte redação:

«g) Lituânia (exceto o município de Kėdainiai na região de Kaunas);

h) Eslovénia (exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska, bem como os municípios de Dol pri Ljubljani, Lendava, Litija, Moravče, Renče-Vogrsko, Velika Polana e Žužemberk, e as localidades de Fuzina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo

Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica);

- i) Eslováquia (exceto o distrito de Dunajská Streda e as localidades de Hronovce e Hronské Kľačany no distrito de Levice, Dvory nad Žitavou no distrito de Nové Zámky, Málinec no distrito de Poltár, Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota, Hrhov no distrito de Rožňava, Velké Ripňany no distrito de Topoľčany, Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätušie e Zatín no distrito de Trebišov);».
- 2) no ponto 9, a quarta coluna «Zonas protegidas» é alterada do seguinte modo:
- a) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:
 - «e) Itália [Abruzzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia (exceto os municípios de Agerola, Gragnano, Lettere, Pimonte e Vico Equense na província de Nápoles, Amalfi, Atrani, Conca dei Marini, Corbara, Furore, Maiori, Minori, Positano, Praiano, Ravello, Scala e Tramonti na província de Salerno), Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Milão, Mântua, Sondrio e Varese, e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas (exceto os municípios de Colli al Metauro, Fano, Pesaro e San Costanzo na província de Pesaro e Urbino), Molise, Sardenha, Sicília (exceto os municípios de Cesarò na província de Messina, Maniace, Bronte, Adrano na província de Catânia e Centuripe, Regalbuto e Troina na província de Enna), Toscana, Úmbria, Vale de Aosta, Veneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e os municípios de Albaredo d'Adige, Angiari, Arcole, Belfiore, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi S. Anna, Bovolone, Buttapietra, Caldiero, Casaleone, Castagnaro, Castel d'Azzano, Cerea, Cologna Veneta, Concemarise, Erbè, Gazzo Veronese, Isola della Scala, Isola Rizza, Legnago, Minerbe, Mozzecane, Nogara, Nogarole Rocca, Oppeano, Palù, Povegliano Veronese, Pressana, Ronco all'Adige, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Bonifacio, Sanguinetto, San Pietro di Morubbio, San Giovanni Lupatoto, Salizzole, San Martino Buon Albergo, Sommacampagna, Sorgà, Terrazzo, Trevenzuolo, Valeggio sul Mincio, Veronella, Villa Bartolomea, Villafranca di Verona, Vigasio, Zevio, Zimella na província de Verona)];»
 - b) as alíneas g) a i) passam a ter a seguinte redação:
 - «g) Lituânia (exceto o município de Kėdainiai na região de Kaunas);
 - h) Eslovénia (exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska, bem como os municípios de Dol pri Ljubljani, Lendava, Litija, Moravče, Renče-Vogrsko, Velika Polana e Žužemberk, e as localidades de Fužina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica);
 - i) Eslováquia (exceto o distrito de Dunajská Streda e as localidades de Hronovce e Hronské Kľačany no distrito de Levice, Dvory nad Žitavou no distrito de Nové Zámky, Málinec no distrito de Poltár, Valice, Jesenské e Rimavská Sobota no distrito de Rimavská Sobota, Hrhov no distrito de Rožňava, Velké Ripňany no distrito de Topoľčany, Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätušie e Zatín no distrito de Trebišov);».
- 3) no ponto 16, o texto da quarta coluna, «Zonas protegidas», passa a ter a seguinte redação:
- «a) Irlanda
 - b) Reino Unido (Irlanda do Norte)».
- 4) no ponto 19, o texto da quarta coluna, «Zonas protegidas», passa a ter a seguinte redação:
- «a) Grécia;
 - b) Portugal (Açores, exceto a ilha Terceira)».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/760 DA COMISSÃO
de 7 de maio de 2021

que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/761 e (UE) 2020/1988 no respeitante ao sistema de gestão de alguns contingentes pautais com certificados e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2020/991

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 187.º e o artigo 223.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao financiamento, à gestão e ao acompanhamento da política agrícola comum e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 e (CE) n.º 485/2008 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 66.º, n.º 4,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece o regime de trocas aplicável a certas mercadorias resultantes da transformação de produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1216/2009 e (CE) n.º 614/2009 do Conselho ⁽³⁾, nomeadamente o artigo 9.º, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), e o artigo 16.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece as normas de gestão dos contingentes pautais de importação e de exportação de produtos agrícolas geridos por um sistema de certificados de importação e de exportação, substitui e revoga um certo número de atos que abrem esses contingentes e prevê regras específicas.
- (2) A fim de clarificar com exatidão até quando os Estados-Membros têm de comunicar as quantidades abrangidas pelos certificados e as informações relativas ao sistema eletrónico de registo e identificação de operadores de certificados (a seguir designado por «sistema eletrónico LORI») referido no artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/760 da Comissão ⁽⁵⁾, aos certificados de autenticidade e aos certificados IMA 1, importa alterar os artigos 16.º, 17.º e 61.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/761.
- (3) As regras relativas à eficácia dos certificados IMA 1 para os produtos lácteos devem ser alteradas e alinhadas com as regras gerais relativas ao período de eficácia dos certificados de importação. Por conseguinte, a última frase do artigo 53.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 deve ser suprimida.
- (4) No caso de os operadores solicitarem certificados de exportação por via eletrónica, deve ser-lhes permitido apresentar, pela mesma via, a declaração de elegibilidade dos importadores dos Estados Unidos que acompanha os pedidos de certificados de exportação ao abrigo dos contingentes relativos ao queijo abertos por esse país. Por conseguinte, o artigo 59.º, do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 deve ser alterado.
- (5) Nos termos do artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão todas as informações relativas aos operadores que apresentaram pedidos de exportação ao abrigo dos contingentes de queijo abertos pelos Estados Unidos, incluindo o seu número EORI. Uma vez que nem todos os operadores são obrigados a ter esse número, os Estados-Membros devem comunicá-lo apenas no caso dos operadores que o tenham. Por conseguinte, o artigo em causa deve ser alterado.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽³⁾ JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão de 17 de dezembro de 2019 que estabelece normas de execução dos Regulamentos (UE) n.º 1306/2013, (UE) n.º 1308/2013 e (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao sistema de gestão dos contingentes pautais com certificados (JO L 185 de 12.6.2020, p. 24).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/760 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às normas de gestão dos contingentes pautais de importação e de exportação sujeitos a certificados e que complementa o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à constituição de garantias no âmbito da gestão de contingentes pautais (JO L 185 de 12.6.2020, p. 1).

- (6) Nos termos do artigo 71.º, n.º 3, e do artigo 72.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, e em derrogação do artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, do mesmo regulamento, os operadores que apresentem pedidos relativos a contingentes pautais de exportação geridos por países terceiros e sujeitos a regras específicas da União, bem como a contingentes pautais de importação geridos com documentos emitidos pelos países exportadores, podem apresentar mais de um pedido de certificados por mês, em qualquer dia. A fim de assegurar a coerência deste método de gestão, a derrogação do artigo 6.º do referido regulamento deve abranger todo o artigo, e não apenas os n.ºs 1 e 2. Importa igualmente retificar o artigo 72.º, n.º 4, do mesmo regulamento, mediante a introdução de uma referência específica aos certificados IMA 1.
- (7) Por razões de clareza, é conveniente harmonizar as regras relativas ao preenchimento das casas 8 e 24 dos pedidos de certificados de importação e dos certificados, no que diz respeito à indicação do país de origem das mercadorias. Por conseguinte, os artigos 22.º e 29.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, bem como as casas pertinentes dos contingentes pautais constantes dos anexos II a XII do referido regulamento, devem ser alterados.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) 2020/991 da Comissão ⁽⁶⁾ abre três contingentes pautais para o arroz originário do Vietname. A fim de harmonizar a gestão destes contingentes pautais com as regras estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2020/761, os quadros e as regras que regem esses três contingentes pautais devem ser integrados no Regulamento de Execução (UE) 2020/761 e o Regulamento de Execução (UE) 2020/991 deve ser revogado. Por conseguinte, os artigos 27.º e 29.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 devem ser alterados e deve inserir-se um novo artigo 29.º-A.
- (9) Deve atualizar-se o quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4450 constante do anexo VIII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, de forma a ter em conta a nova classificação da carne de bovino e o novo nome da autoridade competente para a emissão dos certificados de autenticidade comunicado pela Argentina.
- (10) A fim de evitar equívocos quanto à idade máxima dos bovinos cujas carcaças são elegíveis ao abrigo do contingente pautal com o número de ordem 09.4002 constante do anexo VIII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, o quadro pertinente desse anexo deve ser alterado.
- (11) A fim de excluir os lombos dos produtos elegíveis ao abrigo dos contingentes pautais com os números de ordem 09.4038 e 09.4170 constantes do anexo X do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, os quadros pertinentes desse anexo devem ser alterados.
- (12) A referência ao artigo 61.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ na casa «Prova de origem para introdução em livre prática» dos quadros de vários contingentes pautais não é necessária e pode ser mal interpretada. Para evitar interpretações erróneas e consequentes problemas para os operadores comerciais, deve suprimir-se essa referência. Pelas mesmas razões, o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1988 da Comissão ⁽⁸⁾ deve ser alterado a fim de clarificar que o seu âmbito se refere ao artigo 61.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013. A referência aos certificados de autenticidade no artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1988 deve ser alargada a todos os documentos mencionados no capítulo II e no anexo II desse regulamento.
- (13) A fim de simplificar a gestão dos contingentes pautais regidos pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1988, determinados contingentes para a manteiga e a vitela devem ser suprimidos e os subcontingentes pertinentes devem ser geridos como contingentes pautais.
- (14) Na sequência de um erro na integração do Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho ⁽⁹⁾ no Regulamento de Execução (UE) 2020/1988, o quadro do contingente pautal com o número de ordem 09.0141 deve ser integrado com todos os outros números de ordem que regem os produtos enumerados na designação do produto, com efeitos no período de contingentamento pautal em curso.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/991 da Comissão de 13 de maio de 2020 relativo à abertura e ao modo de gestão de contingentes pautais de importação para arroz originário da República Socialista do Vietname (JO L 221 de 10.7.2020, p. 64).

⁽⁷⁾ 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 (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1988 da Comissão, de 11 de novembro de 2020, que estabelece normas de execução dos Regulamentos (UE) n.º 1308/2013 e (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à gestão dos contingentes pautais de importação, de acordo com o princípio «primeiro a chegar, primeiro a ser servido» (JO L 422 de 14.12.2020, p. 4).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do n.º 6 do artigo XXIV do GATT (JO L 146 de 20.6.1996, p. 1).

- (15) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/761 e (UE) 2020/1988 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (16) A fim de assegurar a aplicação atempada das alterações quando os operadores apresentarem pedidos de certificados para contingentes pautais com períodos iniciados em julho de 2021, o presente regulamento deve entrar em vigor, com caráter de urgência, no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. As alterações dos contingentes pautais geridos com certificados devem ser aplicáveis a partir do primeiro período de apresentação de pedidos de certificados a seguir à entrada em vigor do presente regulamento, com exceção das que alteram os requisitos de prova de origem para a introdução em livre prática dos contingentes pautais com os números de ordem 09.4123, 09.4125, 09.4112, 09.4116, 09.4117, 09.4118, 09.4119, 09.4130 e 09.4154, que devem ser aplicáveis a partir do início dos períodos de contingentamento pautal em curso. As alterações dos contingentes pautais geridos segundo o princípio «primeiro a chegar, primeiro a ser servido» devem aplicar-se aos períodos de contingentamento pautal em curso, desde o seu início. As alterações relativas à integração do Regulamento de Execução (UE) 2020/991 no Regulamento de Execução (UE) 2020/761 devem ser aplicáveis a partir do próximo período de contingentamento pautal com início em 1 de janeiro de 2022.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2020/761

O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 é alterado do seguinte modo:

- (1) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:
- (a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) Na alínea a), os termos «Antes do» são substituídos por «O mais tardar no»;
- ii) Na alínea b), os termos «Antes de» são substituídos por «O mais tardar em»;
- (b) No n.º 3, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
- i) Na alínea a), os termos «Antes do» são substituídos por «O mais tardar no»;
- ii) Na alínea b), os termos «Antes de» são substituídos por «O mais tardar em»;
- iii) Na alínea c), os termos «Antes do» são substituídos por «O mais tardar no»;
- (2) O artigo 17.º, n.º 5, é alterado do seguinte modo:
- (a) Na alínea a), os termos «Antes do» são substituídos por «O mais tardar no»;
- (b) Na alínea b), os termos «Antes de» são substituídos por «O mais tardar em»;
- (3) O artigo 22.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 22.º

Teor dos pedidos e dos certificados

Do pedido de certificado de importação e do certificado deve constar impreterivelmente, na casa 24, uma das menções constantes do anexo XIV.»;

- (4) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:
- (a) No quarto parágrafo, os termos «e 09.4168» são substituídos por «, 09.4168, 09.4729, 09.4730 e 09.4731»;
- (b) É aditado um sexto parágrafo com a seguinte redação:
- «Para os contingentes pautais com os números de ordem 09.4729, 09.4730 e 09.4731, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, em conformidade com o artigo 16.º, as quantidades em peso do produto. A Comissão transformará estas quantidades no peso equivalente especificado no anexo III.»;

- (5) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:
- (a) Os termos «e 09.4168» são substituídos por «, 09.4168, 09.4119, 09.4130 e 09.4154»;
- (b) É aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do artigo 6.º, n.º 5, os pedidos de certificados de importação relativos aos contingentes pautais 09.4729, 09.4730 e 09.4731 devem dizer respeito a um único número de ordem e a um único código NC. A designação dos produtos e o seu código NC devem constar das casas 15 e 16, respetivamente, do pedido de certificado.»;

- (6) É inserido o seguinte artigo 29.º-A:

«Artigo 29.º-A

Certificado de autenticidade

1. O certificado de autenticidade, emitido por um organismo competente do Vietname enumerado no anexo III, atestando que o arroz pertence a uma das variedades específicas de arroz aromático abrangido pelo contingente pautal com o número de ordem 09.4731, deve basear-se no formulário estabelecido no anexo XIV.2 - ARROZ - Parte D. Origem: Vietname. Os formulários devem ser impressos e preenchidos em língua inglesa.
2. Cada certificado de autenticidade deve ostentar, na casa superior direita, um número de série individual atribuído pelas autoridades emissoras. As cópias devem ostentar o mesmo número que o original.
3. Os certificados de autenticidade são eficazes por 120 dias, a contar da data de emissão. O certificado só será eficaz se as suas casas estiverem devidamente preenchidas e se estiver assinado. Consideram-se devidamente visados os certificados de autenticidade que indiquem o local e a data de emissão e ostentem o carimbo da autoridade emissora, bem como a assinatura da pessoa ou das pessoas habilitadas a assiná-los.
4. O certificado de autenticidade é apresentado às autoridades aduaneiras para que se possa comprovar a observância das condições necessárias para o usufruto do contingente pautal com o número de ordem 09.4731. Incumbe ao organismo competente do Vietname indicado no anexo III prestar à Comissão todas as informações que se revelem necessárias para verificar os elementos constantes dos certificados de autenticidade, nomeadamente os espécimes dos cunhos dos carimbos que utiliza.»;
- (7) No artigo 53.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:
- «6. Simultaneamente à apresentação da declaração de introdução em livre prática na União, deve ser apresentada às autoridades aduaneiras do Estado-Membro de importação uma cópia, devidamente autenticada, do certificado IMA 1, em conjunto com o correspondente certificado de importação e os produtos a que estes documentos dizem respeito.»;
- (8) No artigo 59.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:
- «8. Os pedidos de certificados de exportação devem ser acompanhados de uma declaração do importador nomeado dos Estados Unidos da América que ateste a elegibilidade desse operador para importação ao abrigo das normas deste país em matéria de certificados de importação para contingentes pautais de produtos lácteos, estabelecidas no título 7, subtítulo A, parte 6, do *Code of Federal Regulations*. Se o pedido for efetuado por via eletrónica, pode ser apresentada uma cópia eletrónica dessa declaração.»;
- (9) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:
- (a) No n.º 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «a) Uma lista dos requerentes, com os nomes, endereços e número EORI, se aplicável;»;
- (b) No n.º 3, o termo «até» é substituído por «o mais tardar em»;
- (10) No artigo 71.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Em derrogação do artigo 6.º, os operadores podem apresentar mais de um pedido de certificado por mês e os pedidos de certificados podem ser apresentados em qualquer dia, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/1239.»;
- (11) O artigo 72.º é alterado do seguinte modo:
- (a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
- «2. Em derrogação do artigo 6.º, os operadores podem apresentar mais de um pedido de certificado por mês e os pedidos de certificados podem ser apresentados em qualquer dia, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/1239.»;

(b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A autoridade emissora de certificados deve verificar se as informações constantes do certificado de autenticidade e do certificado IMA 1 correspondem às informações que recebeu da Comissão. Se assim for e salvo instruções em contrário da Comissão, a autoridade emissora de certificados deve emitir, sem demora, os certificados de importação, o mais tardar seis dias consecutivos após a receção do pedido apresentado, juntamente com um certificado de autenticidade ou um certificado IMA 1.»

(12) Os anexos I, II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV.2 ARROZ são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2020/1988

O Regulamento de Execução (UE) 2020/1988 é alterado do seguinte modo:

(1) No artigo 2.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O artigo 53.º, n.º 2, alíneas b) e c), e o artigo 53.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 não se aplicam aos contingentes e subcontingentes pautais com os números de ordem 09.0138, 09.0139, 09.0140, 09.0141, 09.0165, 09.0166, 09.0167, 09.0168, 09.0169, 09.0142, 09.0143, 09.0161, 09.0162, 09.0163, 09.0164, 09.0146, 09.0147, 09.0148, 09.0149, 09.0150, 09.0151, 09.0152, 09.0159, 09.0160, 09.0154, 09.0155, 09.0156, 09.0157 e 09.0158.»;

(2) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

(a) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Sempre que sejam exigidos documentos adicionais, estes devem cumprir os requisitos estabelecidos no capítulo II e no anexo II do presente regulamento.»;

(b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Se necessário, as autoridades aduaneiras podem também exigir que o declarante ou importador prove a origem dos produtos em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013, ou as disposições pertinentes do acordo comercial em causa.»;

(3) O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

(a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

Contingentes pautais com os números de ordem 09.0141, 09.0165, 09.0166, 09.0167, 09.0168 e 09.0169»;

(b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A importação no âmbito dos contingentes pautais com os números de ordem 09.0141, 09.0165, 09.0166, 09.0167, 09.0168 e 09.0169 está condicionada à apresentação de um certificado de origem.»;

(4) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 17.º

Gestão dos contingentes pautais com os números de ordem 09.0161, 09.0162, 09.0163 e 09.0164

Para apresentar pedidos relativos ao código NC ex 0202 20 30 devem ser utilizados os contingentes pautais com os números de ordem 09.0161 e 09.0163. Para apresentar pedidos relativos aos códigos NC ex 0202 30 10, ex 0202 30 50, ex 0202 30 90 e ex 0206 29 91 devem ser utilizados os contingentes pautais com os números de ordem 09.0162 e 09.0164.»;

(5) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

(a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 18.º

Definições aplicáveis aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0161, 09.0162, 09.0163 e 09.0164»;

(b) No n.º 1, é suprimido o número de ordem «09.0144»;

(c) No n.º 2, é suprimido o número de ordem «09.0145»;

(6) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

(a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 19.º

Disposições específicas aplicáveis aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0161, 09.0162, 09.0163 e 09.0164»;

(b) No n.º 3, são suprimidos os termos «09.0144 e 09.0145 e dos subcontingentes pautais com os números de ordem»;

(7) O artigo 29.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º

Contingentes pautais com os números de ordem 09.0159 e 09.0160

Para apresentar pedidos relativos ao código NC 0405 10 deve ser utilizado o contingente pautal com o número de ordem 09.0159; no caso do código NC 0405 90, deve ser utilizado o contingente pautal com o número de ordem 09.0160.»;

(8) Os anexos I e II são alterados em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) 2020/991 é revogado com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2022.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 1.º é aplicável a partir do primeiro período de pedidos de certificados a seguir à entrada em vigor do presente regulamento.

Porém:

(a) O ponto 2), alínea d), e o ponto 3), alínea e), do anexo I são aplicáveis a partir do início dos períodos de contingentamento pautal em curso;

(b) O artigo 1.º, o ponto 4), o ponto 5), alínea b), e o ponto 6), bem com o ponto 1), o ponto 3), alínea f), e o ponto 12) do anexo I são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2022.

O artigo 2.º é aplicável a partir do início dos períodos de contingentamento pautal em curso.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Os anexos I, II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV.2 ARROZ do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 são alterados do seguinte modo:

(1) No anexo I, são inseridas as seguintes linhas a seguir à linha relativa ao contingente pautal 09.4168:

«09.4729	Arroz	Importação	UE: análise simultânea	Não	Sim		Não
09.4730	Arroz	Importação	UE: análise simultânea	Não	Sim		Não
09.4731	Arroz	Importação	UE: análise simultânea	Não	Sim		Não;

(2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

(a) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4125 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários dos Estados Unidos da América, do Canadá e do Reino Unido”;
--	--

(b) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4131 e 09.4133 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

(c) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4120, 09.4121 e 09.4122 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”. Indicar na casa 24 do pedido de certificado uma das menções constantes do anexo XIV.1 do presente regulamento.»;
--	---

(d) A casa «Prova de origem para introdução em livre prática» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4123 e 09.4125 passa a ter a seguinte redação:

«Prova de origem para introdução em livre prática»	Não;
---	------

(3) O anexo III é alterado do seguinte modo:

- (a) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4119 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários da Índia, do Paquistão, da Tailândia, dos Estados Unidos da América e do Reino Unido”;
--	---

- (b) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4130 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários da Austrália, da Tailândia, dos Estados Unidos da América e do Reino Unido”;
--	---

- (c) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4138, 09.4148, 09.4166 e 09.4168 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

- (d) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4154 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários da Austrália, da Guiana, da Tailândia, dos Estados Unidos da América e do Reino Unido”;
--	--

- (e) A casa «Prova de origem para introdução em livre prática» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4112, 09.4116, 09.4117, 09.4118, 09.4119, 09.4130 e 09.4154 passa a ter a seguinte redação:

«Prova de origem para introdução em livre prática»	Não;
---	------

- (f) São aditados os seguintes quadros:

«Número de ordem»	09.4729
Acordo internacional ou outro ato	Decisão (UE) 2020/753 do Conselho , de 30 de março de 2020, relativa à celebração em nome da União Europeia do Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname (JO L 186 de 12.6.2020, p. 1).
Período de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de dezembro
Subperíodos de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de março 1 de abril a 30 de junho 1 de julho a 30 de setembro 1 de outubro a 31 de dezembro

Pedido de certificado	Em conformidade com os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 29.º do presente regulamento
Designação do produto	Arroz descascado [expresso em equivalente de arroz descascado]
Origem	Vietname
Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, o organismo é autorizado a emití-la	Não
Prova de origem para introdução em livre prática	Sim. Para a introdução em livre prática, é necessário apresentar a prova de origem definida no artigo 15.º, n.º 2, do Protocolo n.º 1 anexo ao Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname.
Quantidade em quilogramas	20 000 000 kg [expressos em equivalente de arroz descascado], assim divididos: 10 000 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 5 000 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho 5 000 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 0 kg para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro
Códigos NC	1006 10 30 1006 10 50 1006 10 71 1006 10 79 1006 20 11 1006 20 13 1006 20 15 1006 20 17 1006 20 92 1006 20 94 1006 20 96 1006 20 98
Direito aduaneiro dentro do contingente	0 EUR
Prova de comércio	Sim. 25 toneladas
Garantia do certificado de importação	30 EUR por 1 000 kg
Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado	Na casa 8 do pedido de certificado de importação e do certificado de importação deve figurar o termo “Viet Nam” ou “Viet-Nam” ou “Vietnam” e deve assinalar-se a casa “Sim”.
Período de eficácia do certificado	Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento
Transferibilidade do certificado	Sim
Quantidade de referência	Não
Registo do operador na base de dados LORI	Não
Condições específicas	Aplicam-se as taxas de conversão entre arroz com casca, arroz descascado, arroz semibranqueado e arroz branqueado estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1312/2008 da Comissão

Número de ordem	09.4730
Acordo internacional ou outro ato	Decisão (UE) 2020/753 do Conselho , de 30 de março de 2020, relativa à celebração em nome da União Europeia do Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname (JO L 186 de 12.6.2020, p. 1).
Período de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de dezembro
Subperíodos de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de março 1 de abril a 30 de junho 1 de julho a 30 de setembro 1 de outubro a 31 de dezembro
Pedido de certificado	Em conformidade com os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 29.º do presente regulamento
Designação do produto	Arroz branqueado [expresso em equivalente de arroz branqueado]
Origem	Vietname
Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, o organismo é autorizado a emití-la	Não
Prova de origem para introdução em livre prática	Sim. Para a introdução em livre prática, é necessário apresentar a prova de origem definida no artigo 15.º, n.º 2, do Protocolo n.º 1 anexo ao Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname.
Quantidade em quilogramas	30 000 000 kg [expressos em equivalente de arroz branqueado], assim divididos: 15 000 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 7 500 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho 7 500 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 0 kg para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro
Códigos NC	1006 30 21 1006 30 23 1006 30 25 1006 30 27 1006 30 42 1006 30 44 1006 30 46 1006 30 48 1006 30 61 1006 30 63 1006 30 65 1006 30 67 1006 30 92 1006 30 94 1006 30 96 1006 30 98
Direito aduaneiro dentro do contingente	0 EUR
Prova de comércio	Sim. 25 toneladas
Garantia do certificado de importação	30 EUR por 1 000 kg
Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado	Na casa 8 do pedido de certificado de importação e do certificado de importação deve figurar o termo “Viet Nam” ou “Viet-Nam” ou “Vietnam” e deve assinalar-se a casa “Sim”.

Período de eficácia do certificado	Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento
Transferibilidade do certificado	Sim
Quantidade de referência	Não
Registo do operador na base de dados LORI	Não
Condições específicas	Aplicam-se as taxas de conversão entre arroz com casca, arroz descascado, arroz semibranqueado e arroz branqueado estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1312/2008 da Comissão
Número de ordem	09.4731
Acordo internacional ou outro ato	Decisão (UE) 2020/753 do Conselho , de 30 de março de 2020, relativa à celebração em nome da União Europeia do Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname (JO L 186 de 12.6.2020, p. 1).
Período de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de dezembro
Subperíodos de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de março 1 de abril a 30 de junho 1 de julho a 30 de setembro 1 de outubro a 31 de dezembro
Pedido de certificado	Em conformidade com os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 29.º do presente regulamento
Designação do produto	Arroz branqueado [expresso em equivalente de arroz branqueado] As seguintes variedades de arroz aromático: Jasmine 85 ST 5 ST 20 Nang Hoa 9 (NàngHoa 9) VD 20 RVT OM 4900 OM 5451 Tai nguyen Cho Dao (Tàinguyên Cho Dào)
Origem	Vietname
Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, o organismo é autorizado a emití-la	Não
Prova de origem para introdução em livre prática	Sim. Para a introdução em livre prática, é necessário apresentar a prova de origem definida no artigo 15.º, n.º 2, do Protocolo n.º 1 anexo ao Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República Socialista do Vietname. Certificado de autenticidade (CA), cujo modelo consta do anexo XIV.2 ARROZ Parte D: Origem: Vietname, certificado de autenticidade do presente regulamento. Autoridade emissora: <i>Ministry of Agriculture and Rural Development of Viet Nam</i> (Ministério da Agricultura e do Desenvolvimento Rural do Vietname)

Quantidade em quilogramas	30 000 000 kg [expressos em equivalente de arroz branqueado], assim divididos: 15 000 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 7 500 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho 7 500 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 0 kg para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro
Códigos NC	1006 10 30 1006 10 50 1006 10 71 1006 10 79 1006 20 11 1006 20 13 1006 20 15 1006 20 17 1006 20 92 1006 20 94 1006 20 96 1006 20 98 1006 30 21 1006 30 23 1006 30 25 1006 30 27 1006 30 42 1006 30 44 1006 30 46 1006 30 48 1006 30 61 1006 30 63 1006 30 65 1006 30 67 1006 30 92 1006 30 94 1006 30 96 1006 30 98
Direito aduaneiro dentro do contingente	0 EUR
Prova de comércio	Sim. 25 toneladas
Garantia do certificado de importação	30 EUR por 1 000 kg
Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado	Na casa 8 do pedido de certificado de importação e do certificado de importação deve figurar o termo “Viet Nam” ou “Viet-Nam” ou “Vietnam” e deve assinalar-se a casa “Sim”.
Período de eficácia do certificado	Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento
Transferibilidade do certificado	Sim
Quantidade de referência	Não
Registo do operador na base de dados LORI	Não
Condições específicas	Aplicam-se as taxas de conversão entre arroz com casca, arroz descascado, arroz semibranqueado e arroz branqueado estabelecidas no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1312/2008 da Comissão;

- (4) No anexo IV, a casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4320 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 20 “Açúcar destinado a refinação” e o texto constante do anexo XIV.3, parte A, do presente regulamento. Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

- (5) No anexo VI, a casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4287 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários da China, da Argentina e do Reino Unido”;
--	--

- (6) No anexo VII, a casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4286 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários da China e do Reino Unido”;
--	--

- (7) O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

- (a) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4003 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

- (b) As casas «Designação do produto» e «Prova de origem com o pedido de certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4450 passam a ter a seguinte redação:

«Designação do produto»	Carne de bovino desossada de alta qualidade que corresponda à seguinte definição: «Cortes selecionados de carne de bovino provenientes de bois, novilhos, novilhas e novilhas, alimentados exclusivamente em regime de pastagem desde o desmame. As carcaças de bois e novilhos pesados são classificadas como “A”, “B” ou “C”. As carcaças de novilhos e novilhas ligeiros serão classificadas como “A” ou “B” de acordo com o sistema oficial de classificação de carcaças estabelecido pela autoridade competente da República Argentina.»
Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, o organismo é autorizado a emití-la	Sim. Certificado de autenticidade (CA), cujo modelo consta do anexo XIV da autoridade emissora no âmbito do presente regulamento: <i>Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.</i> »;

- (c) A casa «Designação do produto» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4002 passa a ter a seguinte redação:

«Designação do produto»	Carne de bovino de alta qualidade, fresca, refrigerada ou congelada, que corresponda à seguinte definição: “Carcaças ou quaisquer cortes provenientes de bovinos com não mais de 30 meses, alimentados durante, pelo menos, 100 dias com rações de alta concentração energética, nutricionalmente equilibradas, com, pelo menos, 70 % de cereais, à razão mínima de 20 libras diárias. A carne classificada <i>choice</i> ou <i>prime</i> segundo as normas do <i>United States Department of Agriculture</i> (USDA) satisfaz automaticamente esta definição. A carne classificada <i>Canada A</i> , <i>Canada AA</i> , <i>Canada AAA</i> , <i>Canada Choice</i> e <i>Canada Prime</i> , A1, A2, A3 e A4, segundo as normas da <i>Canadian Food Inspection Agency – Government of Canada</i> , corresponde a esta definição”.
--------------------------------	---

- (8) No anexo IX, a casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4595 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

- (9) O anexo X é alterado do seguinte modo:

- (a) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.4038 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

- (b) A casa «Designação do produto» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4038 e 09.4170 passa a ter a seguinte redação:

«Designação do produto»	Lombos e pernas desossados, frescos, refrigerados ou congelados, que incluem: — “lombos desossados”: os lombos e pedaços de lombos desossados, sem o lombinho, com ou sem o courato e a gordura — presunto e pedaços de presunto;
--------------------------------	---

- (10) No anexo XI, a casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4401 e 09.4402 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
--	---

(11) O anexo XII é alterado do seguinte modo:

- (a) A casa «Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado» do quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4067, 09.4068, 09.4069, 09.4070 e 09.4422 passa a ter a seguinte redação:

«Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado»	Indicar na casa 24 do certificado a menção “Não aplicável aos produtos originários do Reino Unido”;
---	---

- (b) As casas «Prova de origem com o pedido de certificado» e «Prova de origem para introdução em livre prática» dos quadros relativos aos contingentes pautais com os números de ordem 09.4410, 09.4411 e 09.4420 passam a ter a seguinte redação:

«Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, o organismo é autorizado a emití-la»	N.º
Prova de origem para introdução em livre prática	Sim. Em conformidade com os artigos 57.º, 58.º e 59.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447;

(12) No anexo XIV.2 ARROZ, é aditada a seguinte parte D:

«Parte D. Origem: Vietname»

Certificado de autenticidade

1 Exportador (nome e endereço completo)	CERTIFICADO DE AUTENTICIDADE para exportação para a União Europeia N.º ORIGINAL emitido por (nome e endereço completo do organismo emissor)
2 Destinatário (nome e endereço completo)	
	3 País e local de cultivo
	4 País de destino na UE
	5 Embalagens de 5 kg ou menos (número de embalagens)
6 Descrição da mercadoria	7 Embalagens de peso compreendido entre 5 e 20 kg (número de embalagens)
	8 Peso líquido (kg) Peso bruto (kg)

9 DECLARAÇÃO PELO EXPORTADOR O abaixo assinado declara que as informações acima indicadas são exatas.

Local e data: _____ Assinatura: _____

10 CERTIFICAÇÃO DO ORGANISMO EMISSOR

Certifica-se pelo presente que o arroz descrito *supra* é uma das variedades de arroz aromático enumeradas no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão e que as informações neste certificado são exatas.

Local e data: _____ Assinatura: _____ Carimbo: _____

11 PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES NA UNIÃO EUROPEIA».

ANEXO II

Os anexos I e II do Regulamento de Execução (UE) 2020/1988 são alterados do seguinte modo:

- (1) São suprimidos os quadros relativos aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0144, 09.0145 e 09.0153;
 (2) O quadro relativo ao contingente pautal com o número de ordem 09.0141 é substituído pelo seguinte:

«Número de ordem	<p>09.0141 - Arroz descascado</p> <p>09.0165 - Arroz com casca (arroz <i>paddy</i>)</p> <p>09.0166 - Arroz branqueado (grãos médios ou grãos longos)</p> <p>09.0167 - Arroz branqueado (grãos redondos)</p> <p>09.0168 - Arroz semibranqueado (grãos médios ou grãos longos)</p> <p>09.0169 - Arroz semibranqueado (grãos redondos)</p>
Base jurídica específica	Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do artigo XXIV, n.º 6, do GATT
Designação do produto e códigos NC	<p>Arroz descascado:</p> <p>1006 20</p> <p>Arroz com casca (arroz <i>paddy</i>):</p> <p>1006 10 30</p> <p>1006 10 50</p> <p>1006 10 71</p> <p>1006 10 79</p> <p>Arroz branqueado (grãos médios ou grãos longos):</p> <p>1006 30 63</p> <p>1006 30 65</p> <p>1006 30 67</p> <p>1006 30 94</p> <p>1006 30 96</p> <p>1006 30 98</p> <p>Arroz branqueado (grãos redondos):</p> <p>1006 30 61</p> <p>1006 30 92</p> <p>Arroz semibranqueado (grãos médios ou grãos longos):</p> <p>1006 30 23</p> <p>1006 30 25</p> <p>1006 30 27</p> <p>1006 30 44</p> <p>1006 30 46</p> <p>1006 30 48</p> <p>Arroz semibranqueado (grãos redondos):</p> <p>1006 30 21</p> <p>1006 30 42</p>
Códigos TARIC	-

Origem	Bangladexe
Quantidade	Equivalente a 4 000 000 kg de arroz descascado
Período de contingentamento pautal	1 de janeiro a 31 de dezembro
Subperíodos de contingentamento pautal	Não aplicável
Prova de origem	Certificado de origem, em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento
Direito aduaneiro dentro do contingente	Códigos NC 1006 10 30, 1006 10 50, 1006 10 71 e 1006 10 79: os direitos aduaneiros fixados na Pauta Aduaneira Comum, deduzidos de 50 % e do montante de 4,34 EUR Código NC 1006 20: os direitos fixados nos termos do artigo 183.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, deduzidos de 50 % e do montante de 4,34 EUR; Código NC 1006 30: os direitos fixados nos termos do artigo 183.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, deduzidos do montante de 16,78 EUR, de 50 % adicionais e do montante de 6,52 EUR.
Garantia a constituir em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/1987	Não aplicável
Condições específicas	Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento»;

(3) O quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0161 e 09.0162 é substituído pelo seguinte:

«Número de ordem	09.0161 - Com osso 09.0162 - Desossada
Base jurídica específica	Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do artigo XXIV, n.º 6, do GATT Acordo sob forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e a Austrália nos termos do artigo XXIV, n.º 6, e do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 relativo à alteração das concessões previstas nas listas da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca no contexto da adesão destes países à União Europeia ⁽¹⁾ , aprovado pela Decisão 2006/106/CE do Conselho ⁽²⁾ .
Designação do produto e códigos NC	Carne de bovino congelada destinada ao fabrico de produtos A: ex 0202 20 30 (ver códigos TARIC) ex 0202 30 10 (ver códigos TARIC) ex 0202 30 50 (ver códigos TARIC) ex 0202 30 90 (ver códigos TARIC) ex 0206 29 91 (ver códigos TARIC) «produto A», na aceção do artigo 18.º do presente regulamento

Códigos TARIC	0202 20 30 81 0202 20 30 82 0202 30 10 81 0202 30 10 82 0202 30 50 81 0202 30 50 82 0202 30 90 41 0202 30 90 42 0202 30 90 70 0206 29 91 33 0206 29 91 35 0206 29 91 51 0206 29 91 59
Origem	Todos os países terceiros, exceto o Reino Unido
Quantidade	15 443 000 kg em equivalente-carne não desossada
Período de contingentamento pautal	1 de julho a 30 de junho
Subperíodos de contingentamento pautal	Não aplicável
Prova de origem	Não aplicável
Direito aduaneiro dentro do contingente	20 % <i>ad valorem</i>
Garantia a constituir em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/1987	Código NC ex 0202 20 30: 1 414 EUR por 1 000 kg de peso líquido Código NC ex 0202 30 10: 2 211 EUR por 1 000 kg de peso líquido Código NC ex 0202 30 50: 2 211 EUR por 1 000 kg de peso líquido Código NC ex 0202 30 90: 3 041 EUR por 1 000 kg de peso líquido Código NC ex 0206 29 91: 3 041 EUR por 1 000 kg de peso líquido
Condições específicas	Em conformidade com os artigos 17.º e 19.º do presente regulamento

(¹) JO L 47 de 17.2.2006, p. 54.

(²) Decisão do Conselho, de 30 de janeiro de 2006, relativa à celebração de um Acordo sob forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e a Austrália, nos termos do artigo XXIV, n.º 6, e do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994, relativo à alteração das concessões previstas nas listas da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca no contexto da adesão destes países à União Europeia (JO L 47 de 17.2.2006, p. 52).»;

(4) O quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0163 e 09.0164 é substituído pelo seguinte:

«Número de ordem	09.0163 - Com osso 09.0164 - Desossada
Base jurídica específica	Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do artigo XXIV, n.º 6, do GATT Acordo sob forma de troca de cartas entre a Comunidade Europeia e a Austrália nos termos do artigo XXIV, n.º 6, e do artigo XXVIII do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 relativo à alteração das concessões previstas nas listas da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca no contexto da adesão destes países à União Europeia, aprovado pela Decisão 2006/106/CE do Conselho
Designação do produto e códigos NC	Carne de bovino congelada destinada ao fabrico de produtos B: ex 0202 20 30 (ver códigos TARIC)

	<p>ex 0202 30 10 (ver códigos TARIC)</p> <p>ex 0202 30 50 (ver códigos TARIC)</p> <p>ex 0202 30 90 (ver códigos TARIC)</p> <p>ex 0206 29 91 (ver códigos TARIC)</p> <p>“produto B”, na aceção do artigo 18.º do presente regulamento</p>
Códigos TARIC	<p>0202 20 30 83</p> <p>0202 20 30 84</p> <p>0202 30 10 83</p> <p>0202 30 10 84</p> <p>0202 30 50 83</p> <p>0202 30 50 84</p> <p>0202 30 90 43</p> <p>0202 30 90 44</p> <p>0202 30 90 75</p> <p>0206 29 91 37</p> <p>0206 29 91 38</p> <p>0206 29 91 61</p> <p>0206 29 91 69</p>
Origem	Todos os países terceiros, exceto o Reino Unido
Quantidade	4 233 000 kg em equivalente-carne não desossada
Período de contingentamento pautal	1 de julho a 30 de junho
Subperíodos de contingentamento pautal	Não aplicável
Prova de origem	Não aplicável
Direito aduaneiro dentro do contingente	<p>Código NC ex 0202 20 30: 20 % acrescidos de 994,5 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 10: 20 % acrescidos de 1 554,3 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 50: 20 % acrescidos de 1 554,3 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 90: 20 % acrescidos de 2 138,4 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0206 29 91: 20 % acrescidos de 2 138,4 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p>
Garantia a constituir em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/1987	<p>Código NC ex 0202 20 30: 420 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 10: 657 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 50: 657 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p> <p>Código NC ex 0202 30 90: 903 EUR por 1 000 kg de peso líquido</p>

	Código NC ex 0206 29 91: 903 EUR por 1 000 kg de peso líquido
Condições específicas	Em conformidade com os artigos 17.º e 19.º do presente regulamento»;

(5) O quadro relativo aos contingentes pautais com os números de ordem 09.0159 e 09.0160 é substituído pelo seguinte:

«Número de ordem	09.0159 - Manteiga 09.0160 - Outros
Base jurídica específica	Regulamento (CE) n.º 1095/96 do Conselho, de 18 de junho de 1996, relativo à aplicação das concessões constantes da lista CXL estabelecida na sequência da conclusão das negociações no âmbito do artigo XXIV, n.º 6, do GATT
Designação do produto e códigos NC	Manteiga e outras matérias gordas provenientes do leite: 0405 10 0405 90
Códigos TARIC	-
Origem	Todos os países terceiros, exceto o Reino Unido
Quantidade	11 360 000 kg em equivalente-manteiga, assim divididos: 5 680 000 kg para cada subperíodo
Período de contingentamento pautal	1 de julho a 30 de junho
Subperíodos de contingentamento pautal	1 de julho a 31 de dezembro 1 de janeiro a 30 de junho
Prova de origem	Não aplicável
Direito aduaneiro dentro do contingente	94,80 EUR por 100 kg de peso líquido
Garantia a constituir em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/1987	Não aplicável
Condições específicas	Código NC 0405 90: 1 kg de produto = 1,22 kg de manteiga Em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento»;

(6) No anexo II, o título da parte B passa a ter a seguinte redação:

«B. **Contingente pautal com os números de ordem 09.0141, 09.0165, 09.0166, 09.0167, 09.0168 e 09.0169**».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/761 DA COMISSÃO**de 7 de maio de 2021****que altera os anexos I a IV do Regulamento de Execução (UE) 2017/717 no que diz respeito aos formulários normalizados dos certificados zootécnicos para os animais reprodutores e respetivos produtos germinais****(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) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, sobre as condições zootécnicas e genealógicas aplicáveis à produção, ao comércio e à entrada na União de animais reprodutores de raça pura, de suínos reprodutores híbridos e dos respetivos produtos germinais, que altera o Regulamento (UE) n.º 652/2014 e as Diretivas 89/608/CEE e 90/425/CEE do Conselho e revoga determinados atos no domínio da produção animal («Regulamento sobre a produção animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 30.º, n.º 10,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2017/717 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os formulários normalizados dos certificados zootécnicos para os animais reprodutores e respetivos produtos germinais. Esses formulários normalizados de certificados zootécnicos foram elaborados após consulta dos Estados-Membros e das partes interessadas pertinentes.
- (2) Desde a data de aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2017/717, os Estados-Membros e as partes interessadas notificaram à Comissão certos problemas práticos na utilização dos formulários normalizados dos certificados zootécnicos, no que diz respeito à verificação da identidade dos animais reprodutores. Tendo em conta a experiência adquirida desde a data de aplicação do referido regulamento de execução, os formulários normalizados dos certificados zootécnicos devem ser alterados a fim de facilitar a verificação da identidade dos animais reprodutores. Os pormenores ou o número do processo referentes à base de dados onde os pormenores estão disponíveis devem ser indicados num certificado zootécnico, na casa correspondente aos resultados da verificação da identidade dos animais reprodutores. O Regulamento de Execução (UE) 2017/717 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Zootécnico Permanente,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I a IV do Regulamento de Execução (UE) 2017/717 são alterados 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*.

⁽¹⁾ JO L 171 de 29.6.2016, p. 66.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/717 da Comissão, de 10 de abril de 2017, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos formulários normalizados dos certificados zootécnicos para os animais reprodutores e respetivos produtos germinais (JO L 109 de 26.4.2017, p. 9).

O presente regulamento é aplicável a partir de 10 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 7 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos I a IV do Regulamento de Execução (UE) 2017/717 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

- a) na secção A, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de animais reprodutores de raça pura das espécies bovina, suína, ovina e caprina, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- b) na secção B, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de sémen de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 9, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- c) na secção C, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de oócitos de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 9, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- d) na secção D, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de embriões de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 9, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.».

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

- a) na secção A, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 5, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- b) na secção B, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de sémen de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- c) na secção C, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de oócitos de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- d) na secção D, no formulário normalizado do certificado zootécnico para o comércio de embriões de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.».

3) O anexo III é alterado do seguinte modo:

- a) na secção A, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de animais reprodutores de raça pura das espécies bovina, suína, ovina, caprina e equina, na nota de rodapé 5, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- b) na secção B, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de sémen de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- c) na secção C, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de oócitos de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
«Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;

- d) Na secção D, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de embriões de animais reprodutores de raça pura, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
- «Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.».
- 4) O anexo IV é alterado do seguinte modo:
- a) na secção A, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 5, é aditada a seguinte frase:
- «Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- b) na secção B, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de sémen de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
- «Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- c) na secção C, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de oócitos de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
- «Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.»;
- d) na secção D, no formulário normalizado do certificado zootécnico para a entrada na União de embriões de suínos reprodutores híbridos, na nota de rodapé 6, é aditada a seguinte frase:
- «Sob “Resultado”, fornecer os dados ou o número do processo referente à base de dados onde os dados estão disponíveis.».
-

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/762 DA COMISSÃO

de 6 de maio de 2021

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 3127]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de setembro de 2020, o Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda («autoridade competente») adotou uma decisão, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana até 16 de março de 2021 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.
- (2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem recomendado a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19 em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água.
- (3) A formulação à base de propan-2-ol recomendada pela OMS contém propan-2-ol como substância ativa. O propan-2-ol está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de produtos de desinfecção na Irlanda tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos no mercado irlandês. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública na Irlanda e a existência de produtos de desinfecção suficientes é crucial para controlar a sua propagação.
- (5) De acordo com as condições especificadas na ação, as empresas que pretendam disponibilizar esses produtos no mercado têm de apresentar informações específicas sobre os produtos à autoridade competente, que decidirá se concede a autorização para disponibilizar os produtos no mercado.
- (6) Em 5 de fevereiro de 2021, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para ser autorizada a prorrogar a ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 16 de março de 2021 e tendo em conta que é crucial autorizar a disponibilização no mercado de produtos de desinfecção adicionais para conter o perigo que a COVID-19 representa.

(1) JOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (7) De acordo com a autoridade competente, a procura de produtos de desinfeção destinados à higiene humana continua a ser extremamente elevada devido à persistência da incidência da COVID-19 na Irlanda.
- (8) A autoridade competente incentivou todas as empresas que disponibilizaram os seus produtos no mercado no âmbito da ação a procurarem obter uma autorização de produtos pelo procedimento normal o mais rapidamente possível, a fim de reduzir a escassez na comercialização dos produtos. Algumas empresas apresentaram um pedido de autorização nacional dos seus produtos. No entanto, a avaliação dos pedidos exige bastante tempo.
- (9) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente controlado na Irlanda se não houver produtos de desinfeção adicionais autorizados no mercado, é conveniente autorizar a autoridade competente a prorrogar a ação.
- (10) Considerando que a ação perdeu a validade a partir de 17 de março de 2021, a presente decisão deve ter efeitos retroativos.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda pode prorrogar a autorização de disponibilização no mercado e de utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana até 18 de setembro de 2022.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda.

A presente decisão é aplicável a partir de 17 de março de 2021.

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

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