



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

#### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1241 do Conselho, de 29 de julho de 2021, que dá execução ao artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 2016/44 que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia e revoga o Regulamento (UE) n.º 204/2011 ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1242 do Conselho, de 29 de julho de 2021, que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 267/2012 que impõe medidas restritivas contra o Irão ..... 4
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1243 da Comissão, de 19 de abril de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras pormenorizadas relativas à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool e alterando o anexo II do mesmo regulamento <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1244 da Comissão, de 20 de maio de 2021, que altera o anexo X do Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao acesso normalizado às informações do sistema de diagnóstico a bordo e às informações relativas à reparação e manutenção de veículos, bem como aos requisitos e procedimentos para o acesso às informações de segurança dos veículos, e aos requisitos e procedimentos para o acesso às informações relativas à segurança dos veículos ..... 16
- ★ Regulamento (UE) 2021/1245 da Comissão, de 23 de julho de 2021, que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)] ..... 29
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1246 da Comissão, de 28 de julho de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem para a ovalbumina ..... 30
- ★ Regulamento (UE) 2021/1247 da Comissão, de 29 de julho de 2021, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de mandestrobina em uvas e morangos <sup>(1)</sup> ..... 33

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

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1248 da Comissão, de 29 de julho de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 46

#### DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2021/1249 do Conselho, de 26 de julho de 2021, relativa à posição a adotar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE (Rubrica orçamental 07 20 03 01 — «Segurança social») <sup>(1)</sup> ..... 67
- ★ Decisão (UE) 2021/1250 do Conselho, de 26 de julho de 2021, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE (Fundo Europeu de Defesa) <sup>(1)</sup> ..... 69
- ★ Decisão (PESC) 2021/1251 do Conselho, de 29 de julho de 2021, que altera a Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia ..... 71
- ★ Decisão (PESC) 2021/1252 do Conselho, de 29 de julho de 2021, que altera a Decisão 2010/413/PESC que impõe medidas restritivas contra o Irão ..... 73

---

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

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1241 DO CONSELHO

de 29 de julho de 2021

**que dá execução ao artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 2016/44 que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia e revoga o Regulamento (UE) n.º 204/2011**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho, de 18 de janeiro de 2016, que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia e que revoga o Regulamento (UE) n.º 204/2011 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta do alto-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de janeiro de 2016, o Conselho adotou o Regulamento (UE) 2016/44.
- (2) Nos termos do artigo 21.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/44, o Conselho reapreciou a lista de pessoas e entidades designadas constante do anexo III do referido regulamento.
- (3) O Conselho concluiu que deverá ser suprimida a entrada relativa a uma pessoa, uma vez que esta faleceu, devendo ser mantidas as medidas restritivas contra todas as outras pessoas e entidades que figuram na lista constante do anexo III do Regulamento (UE) 2016/44. Além disso, os elementos de identificação de uma pessoa deverão ser atualizados.
- (4) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2016/44 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo III do Regulamento (UE) 2016/44 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

---

<sup>(1)</sup> JOL 12 de 19.1.2016, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

## ANEXO

No anexo III (Lista das pessoas singulares e coletivas, entidades ou organismos referidos no artigo 6.º, n.º 2) do Regulamento (UE) 2016/44, a parte A (Pessoas) é alterada do seguinte modo:

- 1) a entrada 3 (relativa a TOHAMI, general Khaled) é suprimida;
- 2) a entrada 6 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) passa a ter a seguinte redação:

«6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi t.c.p.: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Local de nascimento: Alassa, Líbia Nacionalidade: líbia Sexo: masculino Endereço: Abu Dabi, Emirados Árabes Unidos	Primeiro-ministro do governo do coronel Qadhafi. Estreitamente associado ao antigo regime de Muammar Qadhafi.	21.3.2011»
-----	---	--	---	------------

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1242 DO CONSELHO**  
**de 29 de julho de 2021**  
**que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 267/2012 que impõe medidas restritivas contra o Irão**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 267/2012 do Conselho, de 23 de março de 2012, que impõe medidas restritivas contra o Irão e que revoga o Regulamento (UE) n.º 961/2010 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta do alto-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 23 de março de 2012, o Conselho adotou o Regulamento (UE) n.º 267/2012.
- (2) Em 18 de junho de 2020, o Conselho adotou o Regulamento (UE) 2020/847 <sup>(2)</sup> que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 267/2012.
- (3) Na sequência do acórdão do Tribunal Geral no processo T-580/19 <sup>(3)</sup>, Sayed Shamsuddin Borborudi deverá ser retirado da lista de pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas constante do anexo IX do Regulamento (UE) n.º 267/2012.
- (4) Além disso, com base na reapreciação do anexo II da Decisão 2010/413/PESC do Conselho <sup>(4)</sup>, deverão ser mantidas as medidas restritivas contra todas as pessoas e entidades incluídas na lista constante desse anexo, desde que os seus nomes não sejam mencionados no anexo VI da referida decisão, e deverão ser atualizadas 21 entradas incluídas no anexo IX do Regulamento (UE) n.º 267/2012.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 267/2012 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo IX do Regulamento (UE) n.º 267/2012 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 88 de 24.3.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/847 do Conselho, de 18 de junho de 2020, que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 267/2012 que impõe medidas restritivas contra o Irão (JO L 196 de 19.6.2020, p. 1).

<sup>(3)</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 9 de junho de 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi contra Conselho da União Europeia*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

<sup>(4)</sup> Decisão 2010/413/PESC do Conselho, de 26 de julho 2010, que impõe medidas restritivas contra o Irão e revoga a Posição Comum 2007/140/PESC (JO L 195 de 27.7.2010, p. 39).

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

O anexo IX do Regulamento (UE) n.º 267/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», subtítulo «A. Pessoas», é suprimida a seguinte entrada: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «A. Pessoas»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Antigo diretor-executivo da Iran Electronic Industries (ver parte B, ponto 20). Diretor-geral da Organização de Segurança Social das Forças Armadas até setembro de 2020. Vice-ministro da Defesa do Irão até dezembro de 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Antigo administrador das empresas Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; a sua empresa tentou adquirir bens sensíveis em benefício de entidades designadas nos termos da Resolução 1737 do CSNU.	23.6.2008
16.	Contra-almirante Mohammad SHAF'I RUDSARI (t. c.p. ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei		Antigo delegado do MODAFL para a Coordenação (ver parte B, ponto 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (t.c.p. Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Diretor-executivo da Instalação de Conversão de Urânio (UCF) em Isfão. Esta é a instalação que produz o material de alimentação (UF6) para as instalações de enriquecimento de Natanz. Em 27 de Agosto de 2006, Solat Sana foi condecorado pelo presidente Ahmadinejad pelo seu papel.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Atual chefe dos serviços de segurança no instituto de investigação do Ministério da Defesa e Apoio à Logística das Forças Armadas, a Organisation of Defensive Innovation and Research (Organização da Inovação e Investigação na Defesa) ou SPND, que foi dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, designado pela ONU. A AIEA identificou a SPND no âmbito das suas preocupações quanto à possível dimensão militar do programa nuclear do Irão, a respeito do qual o Irão se recusa a cooperar. Na sua qualidade de chefe dos serviços de segurança, Davoud Babaei é responsável pelo impedimento da divulgação de informação, inclusive à AIEA.	1.12.2011

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data de nascimento: 20.9.1974	Cidadão iraniano que fornece produtos, sobretudo metais, a empresas de fachada do SHIG, entidade designada pela ONU. Forneceu produtos ao SHIG entre janeiro e novembro de 2010. Alguns dos produtos foram pagos após novembro de 2010, em Teerão, na agência central do Banco de Desenvolvimento das Exportações do Irão, entidade designada pela UE.	1.12.2011»

3) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «B. Entidades»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«2.	Organização Geográfica das Forças Armadas		Filial do MODAFL, fornecedora de dados geoespaciais para o programa de mísseis balísticos.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (incluindo todas as suas sucursais) e filiais:	PO Box 18575-365, Teerão, Irão	Filial detida a 100% pelo MODAFL (e, conseqüentemente, empresa-irmã da AIO, da AvIO e da DIO). A sua função consiste no fabrico de componentes eletrónicos para os sistemas de armamento iranianos.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (t.c.p. Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teerão, Irão; Endereço alternativo: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teerão, Irão; Endereço alternativo: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave., Pasdaran, Teerão	A Iran Communications Industries, filial da Iran Electronics Industries (entidade designada pela UE), produz vários tipos de equipamento, nomeadamente sistemas de comunicação, dispositivos de aviónica, ótica e eletro-ótica, microeletrónica, tecnologia da informação, ensaio e medição, segurança das telecomunicações, guerra eletrónica, fabrico e renovação de tubos catódicos de radares e lança-mísseis.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (Grupo das Indústrias Mecânicas) (t.c.p.: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Participou na produção de componentes para o programa balístico.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (t.c.p.: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389, Teerão	Atua em nome da Organização das Indústrias de Defesa (DIO).	26.7.2010

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entidade subordinada da Organização das Indústrias Aeroespaciais (AIO) do Irão. A SAKIG desenvolve e produz sistemas de mísseis superfície-ar destinados ao setor militar iraniano. Procede à manutenção de projetos nos domínios militar, dos mísseis e da defesa aérea e à aquisição de equipamento proveniente da Rússia, da Bielorrússia e da Coreia do Norte.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, t.c.p. State Purchasing Office; State Purchasing Organization) (Organização de aquisições do Estado)		A SPO supostamente facilita a importação de armamento completo. Parece ser uma filial do MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (t.c.p. Raad Automation Company) Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teerão	Empresa ligada à aquisição de inversores para o programa de enriquecimento proibido do Irão. A Raad Iran foi criada para produzir e conceber sistemas de controlo e ocupa-se da venda e instalação de inversores e controladores lógicos programáveis.	23.5.2011
86.	Karanir (t.c.p. Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teerão	Participa na aquisição de equipamento e materiais que têm aplicação direta no programa nuclear iraniano.	1.12.2011
95.	Samen Industries (t.c.p. Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irão, tels. +98 511 3853008, +98 511 3870225	Nome fictício para Khorasan Metallurgy Industries (entidade designada pela ONU), filial do Grupo das indústrias de munições (Ammunition Industries Group – AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; t.c.p. Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teerão	Detida ou controlada pela TESA, sujeita a sanções pela União Europeia. Participa no fabrico de equipamentos e materiais que têm aplicação direta no programa nuclear iraniano.	1.12.2011

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) (Organização da Inovação e Investigação na Defesa)		A SPND apoia diretamente as atividades nucleares iranianas sensíveis em termos de proliferação. A AIEA identificou a SPND no âmbito das suas preocupações quanto à possível dimensão militar do programa nuclear iraniano. A SPND foi dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi (designado pela ONU) e faz parte do Ministério da Defesa e Apoio à Logística das Forças Armadas (MODAFL) (entidade designada pela UE).	22.12.2012
161.	Universidade de Tecnologia de Sharif	Último endereço conhecido: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teerão, Irão, tel. +98 216 61 61 Correio eletrónico: info@sharif.ir	A Universidade de Tecnologia de Sharif tem uma série de acordos de cooperação com organizações governamentais iranianas designadas pela ONU e/ou pela UE, com atividades nos domínios militar ou afins, em particular a produção e aquisição de mísseis balísticos. Contam-se entre eles: um acordo com a Organização das Indústrias Aeroespaciais (designada pela UE), nomeadamente para a produção de satélites; um acordo de cooperação com o Ministério iraniano da Defesa e o Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana (CGRI) em competições de barcos inteligentes; um acordo mais vasto com a Força Aérea do CGRI, que abrange o desenvolvimento e o reforço das relações, a cooperação estratégica e organizativa desta universidade; No seu conjunto, estes acordos demonstram uma colaboração significativa com o Governo do Irão nos domínios militar ou afins, a qual constitui um apoio ao Governo do país.	8.11.2014»

4) no título «II. Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «A. Pessoas»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«2.	Contra-almirante Ali FADAVI		Vice-chefe do Corpo dos Guardas da Revolução Islâmica (IRGC). Antigo comandante da Marinha do CGRI.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, CGRI		Antigo comandante do CGRI. Chefe atual da sede cultural e social do Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008»

5) no título «II. Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana», a entrada seguinte substitui a entrada correspondente na lista constante do subtítulo «B. Entidades»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (t.c.p.: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av., Teerão, Irão	Empresa detida ou controlada pelo CGRI, que contribui para o financiamento dos interesses estratégicos do regime.	26.7.2010»

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1243 DA COMISSÃO****de 19 de abril de 2021****que complementa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras pormenorizadas relativas à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool e alterando o anexo II do mesmo regulamento****(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) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo às prescrições de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012, e (UE) 2015/166 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 6, e o artigo 6.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho exige que os veículos automóveis das categorias M e N estejam equipados com certos sistemas avançados para veículos, nomeadamente a pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool. O mesmo regulamento estabelece, no seu anexo II, requisitos básicos para a homologação de veículos a motor no que diz respeito à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool nesses veículos.
- (2) Os dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool reforçam a segurança rodoviária, uma vez que impedem os condutores com concentrações de álcool no sangue superiores a determinados limites de conduzir um veículo a motor.
- (3) São necessárias regras pormenorizadas relativas aos requisitos específicos para a homologação de veículos no que diz respeito à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool.
- (4) A série de normas europeias EN 50436 especifica métodos de ensaio e requisitos essenciais de desempenho para os dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool e dá orientações às autoridades, aos decisores, aos compradores e aos utilizadores. As normas dessa série incluem igualmente disposições específicas relativas aos veículos a motor para a pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool.
- (5) Os dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool destinam-se principalmente a ser instalados após a venda. Para este efeito, estão ligados aos circuitos elétricos e de comando do veículo. Essa pré-instalação não deve interferir com o bom funcionamento ou a manutenção do veículo nem deve prejudicar a segurança intrínseca ou extrínseca do veículo, devendo também ser o mais simples possível para instaladores especializados e experientes.
- (6) Por conseguinte, é necessário exigir aos fabricantes de veículos que disponibilizem nos seus sítios Web um documento com instruções claras para a instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool («documento de instalação»), a fim de permitir que os técnicos instalem adequadamente um dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool num determinado modelo de veículo.

<sup>(1)</sup> JO L 325 de 16.12.2019, p 1.

- (7) Uma vez que algumas das informações incluídas no documento de instalação podem dizer respeito a serviços de informação sobre a reparação e manutenção de veículos relacionados com a segurança, essas informações só devem estar disponíveis para os operadores independentes autorizados por entidades acreditadas em conformidade com o anexo X, apêndice 3, do Regulamento (UE) 2018/858 Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (8) O quadro com a lista de requisitos do anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 não contém qualquer referência a atos regulamentares no que diz respeito à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool. É, por conseguinte, necessário introduzir uma referência ao presente regulamento nesse anexo.
- (9) O Regulamento (UE) 2019/2144 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (10) Uma vez que o Regulamento (UE) 2019/2144 é aplicável a partir de 6 de julho de 2022, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Requisitos aplicáveis à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool**

A homologação de veículos a motor no que diz respeito à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool está sujeita aos requisitos estabelecidos no anexo I.

*Artigo 2.º*

**Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144**

O anexo II do Regulamento (UE) 2019/2144 é alterado nos termos do anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 6 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de abril de 2021.

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

---

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p 1).

## ANEXO I

**Requisitos técnicos**

1. A pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool deve permitir a montagem ou o acondicionamento de um dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool em conformidade com as normas europeias EN 50436-1:2014 ou EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. O sistema do veículo no que diz respeito à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool em cada veículo a motor das categorias M e N deve estar conforme com o modelo de veículo pertinente, tal como estabelecido no documento de instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool («documento de instalação»), em conformidade com a norma europeia EN 50436-7:2016. Para este efeito, o documento de instalação deve abranger pelo menos uma das opções constantes do anexo C, 3a, 3b ou 3c, da norma EN 50436-7:2016. O fabricante do veículo pode fornecer o documento de instalação em conformidade com revisões posteriores da norma europeia, com o acordo da entidade homologadora e do serviço técnico.
3. Documento de instalação
  - 3.1. O documento de instalação deve conter uma descrição pormenorizada, diagramas e imagens que expliquem a instalação de um dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool, abrangendo qualquer um dos seguintes conjuntos de informações:
    - a) as informações relativas à alimentação por bateria, à ligação à terra e aos mecanismos de ativação e arranque;
    - b) as informações relativas à alimentação por bateria, à ligação à terra, aos mecanismos de ativação e à linha de entrada e saída de permissão ou impedimento de arranque, e a um sistema opcional de deteção da capacidade de propulsão (por exemplo, do motor em funcionamento) ou de linha de sinal de veículo em movimento; ou
    - c) as informações relativas à alimentação por bateria, à ligação à terra e a uma conexão de barramento de dados.
  - 3.2. Quaisquer programas informáticos, equipamentos informáticos ou procedimentos adicionais necessários para permitir a instalação do dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool devem ser identificados e indicados no documento de instalação.
  - 3.3. O dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool deve encontrar-se normalmente no estado de bloqueio. O estado de bloqueio do dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool deve ser alcançado através de um relé de saída aberto, de um sinal de saída correspondente ou da mensagem de barramento digital correspondente. O fecho deste relé ou a alteração do sinal de saída de bloqueio para o sinal de saída de desbloqueio ou a transmissão da mensagem correspondente de barramento digital de desbloqueio deve ocorrer depois da entrega e aceitação de uma amostra de ar expirado com uma concentração de álcool inferior ao limite predefinido.
  - 3.4. Um dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool instalado só deve intervir no processo de arranque do motor ou permitir que o veículo se mova pelos seus próprios meios após a ativação do comutador principal de controlo do veículo, e o dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool não deve influenciar um motor em funcionamento nem um veículo em movimento.
4. Acesso a informações sobre a pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool
  - 4.1. Os fabricantes de veículos devem aplicar as disposições e os procedimentos necessários para assegurar que as informações sobre a pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool, sob a forma de pormenores pertinentes do documento de instalação normalizado, estejam acessíveis em conformidade com o anexo X do Regulamento (UE) 2018/858. Uma vez que algumas das informações podem dizer respeito a serviços de informação sobre a reparação e manutenção de veículos relativos à segurança, o acesso às informações sobre a pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool é limitado aos operadores independentes que cumpram o procedimento estabelecido no apêndice 3 do mesmo anexo.
5. O fabricante do veículo deve anexar à ficha de informações uma declaração feita utilizando o modelo constante do apêndice do presente anexo.

## Apêndice

**Declaração do fabricante**

(Fabricante):

.....

(Endereço do fabricante):

.....

Certifica que

Faculta o acesso ao *documento de instalação de um dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool* em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento Delegado (UE) 2021/1243 da Comissão <sup>(1)</sup> para a seguinte marca e modelo de veículo: ...

Os endereços principais dos sítios Web em que é possível aceder ao documento de instalação dispositivo de bloqueio da ignição sensível ao álcool constam do anexo A da presente declaração. Os dados de contacto do representante do fabricante responsável que assinou a presente declaração constam do anexo B da presente declaração.

Feito em ... [Local]

Em ... [Data]

[Assinatura] [Funções][ ]

Anexo A: endereços dos sítios Web

Anexo B: dados de contacto

---

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2021/1243 da Comissão, de 19 de abril de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras pormenorizadas relativas à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool e alterando o anexo II do mesmo regulamento (JO L 272 de ..., p. 11).

## ANEXO II

**Alteração do Regulamento (UE) 2019/2144**

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 2019/2144, a entrada relativa ao requisito E1 é substituída pelo seguinte:

«E1 Pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool	Regulamento Delegado (UE) 2021/1243 da Comissão (*)		B	B	B	B	B	B						
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(\*) Regulamento Delegado (UE) 2021/1243 da Comissão, de 19 de abril de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo regras pormenorizadas relativas à pré-instalação de dispositivos de bloqueio da ignição sensíveis ao álcool e alterando o anexo II do mesmo regulamento (JO L 272 de ..., p. 11).»

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1244 DA COMISSÃO**  
**de 20 de maio de 2021**

**que altera o anexo X do Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao acesso normalizado às informações do sistema de diagnóstico a bordo e às informações relativas à reparação e manutenção de veículos, bem como aos requisitos e procedimentos para o acesso às informações de segurança dos veículos, e aos requisitos e procedimentos para o acesso às informações relativas à segurança dos veículos**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 61.º, n.º 11,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2018/858 exige que os fabricantes de veículos disponibilizem nos seus próprios sítios Web informações relativas aos sistemas de diagnóstico a bordo (OBD) e informações relativas à reparação e à manutenção de veículos. No entanto, não existem critérios harmonizados quanto à forma como essas informações devem ser disponibilizadas, o que exige que os operadores independentes se adaptem a numerosos e diferentes serviços Web e terminologia.
- (2) O Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 9 de dezembro de 2016 <sup>(2)</sup>, sobre o funcionamento do sistema de acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos concluiu que, através da normalização desses sítios Web e da terminologia correspondente, seria possível aligeirar os encargos para os operadores independentes.
- (3) Uma vez que o acesso às informações do sistema OBD do veículo e às informações relativas à reparação e à manutenção de veículos deve ser possível independentemente do tipo de grupo motopropulsor de um veículo, é necessário clarificar que esse acesso não é apenas obrigatório para os requisitos relacionados com as emissões.
- (4) Em 15 de setembro de 2014, o Comité Europeu de Normalização (CEN) publicou as partes 1 a 5 da norma EN ISO 18541 «Veículos rodoviários - Normalização do acesso às informações relativas à reparação e à manutenção para o automóvel (RMI)». Essas partes visam facilitar o intercâmbio, entre os fabricantes e os operadores independentes, das informações do sistema OBD do veículo e das RMI do veículo, estabelecendo os requisitos técnicos e os procedimentos para facilitar o acesso a essas informações. Por conseguinte, é adequado fazer referência, no anexo X do Regulamento (UE) 2018/858, aos requisitos das partes 1 a 5 da norma EN ISO 18541-2014.
- (5) Given that vehicle OBD information and vehicle RMI include information which is important for ensuring the security of the vehicle, access to certain vehicle security features should only be provided to independent operators complying with the requirements laid down in this Annex.
- (6) According to the recommendations of the Forum on Access to Vehicle Information, referred to in Article 66(1) of Regulation (EU) 2018/858, those requirements should include the approval of the independent operators concerned and the authorisation of their employees engaged in the relevant activities by accredited entities. É, pois, necessário estabelecer o procedimento de aprovação e autorização do acesso dos operadores independentes aos elementos de segurança dos veículos que deverá basear-se no «Regime de acreditação, homologação e autorização de acesso a informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança (IRM)», validado em 19 de maio de 2016 pela Cooperação Europeia para a Acreditação. É igualmente necessário avaliar se esses operadores não estão envolvidos em atividades comerciais ilegítimas.

<sup>(1)</sup> JO L 151 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o funcionamento do sistema de acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 715/2007 relativo à homologação dos veículos a motor no que respeita às emissões dos veículos ligeiros de passageiros e comerciais (Euro 5 e Euro 6) e ao acesso à informação relativa à reparação e manutenção de veículos [COM(2016) 782 final].

- (7) Além disso, é necessário definir o papel e as responsabilidades dos organismos envolvidos na aprovação e autorização dos operadores independentes e dos seus empregados, para que lhes seja concedido acesso às informações relativas à reparação e manutenção de veículos relacionadas com a segurança.
- (8) De forma a permitir que os Estados-Membros, as autoridades nacionais e os operadores económicos se preparem para a aplicação das novas regras introduzidas pelo presente regulamento, a data de aplicação deverá ser diferida.
- (9) O anexo X do Regulamento (UE) 2018/858 deve, pois, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo X do Regulamento (UE) 2018/858 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 30 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de maio de 2021.

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

---

## ANEXO

O anexo X do Regulamento (UE) 2018/858 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.1. O fabricante deve pôr em prática as medidas e os procedimentos necessários, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, segundo parágrafo, primeiro período, a fim de garantir que as informações do sistema OBD do veículo e as informações relativas à reparação e à manutenção de veículos esteja acessível através de sítios Web. Deve presumir-se o cumprimento da obrigação de os fabricantes facultarem nos seus sítios Web informações do sistema OBD e informações relativas à reparação e manutenção de veículos, através de um formato normalizado, mediante a conformidade com a parte 1 “Informações gerais e definições de caso de uso”, a parte 2 “Requisitos técnicos”, a parte 3 “Requisitos de interface funcional para utilizadores” da norma EN ISO 18541-2014, a parte 4 “Teste de conformidade” da norma EN ISO 18541-2015 e a parte 5 “Disposições específicas para veículos pesados” “Veículos rodoviários — Normalização do acesso às informações relativas à reparação e à manutenção para o automóvel (IRM)” da norma EN ISO 18541-2018. O acesso às informações do sistema OBD do veículo e às informações relativas à reparação e à manutenção de veículos deve ser concedido rápida e facilmente.»;

2) O ponto 2.5.2 passa a ter a seguinte redação:

«2.5.2. Manuais de manutenção, incluindo registos de reparações e de manutenção e referências a especificações técnicas relativas a fluidos, incluindo lubrificantes, fluidos de travões e líquidos de arrefecimento;»;

3) No ponto 2.9, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos dos sistemas OBD, de diagnóstico, de reparação e de manutenção dos veículos, o fluxo direto de dados relativos ao veículo, incluindo os códigos de anomalia, e as funções de diagnóstico, deve ser disponibilizado através da porta dos dados de série do conector normalizado de ligação para dados especificado no parágrafo 6.5.1.4 e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo XI, apêndice 1, ponto 6.5.3, do Regulamento n.º 83 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) (\*) e em conformidade com o anexo 9-B, ponto 4.7.3, e as normas de referência estipuladas no apêndice 6 desse anexo do Regulamento n.º 49 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) (\*\*);

(\*) Regulamento n.º 83 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) — Prescrições uniformes relativas à homologação de veículos no que respeita à emissão de poluentes em conformidade com as exigências do motor em matéria de combustível (JO L 42 de 15.2.2012, p. 1).

(\*\*) Regulamento n.º 49 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) — Prescrições uniformes no que diz respeito às medidas a tomar contra a emissão de gases e partículas poluentes provenientes dos motores de ignição por compressão utilizados em veículos e a emissão de gases poluentes provenientes dos motores de ignição comandada alimentados a gás natural ou a gás de petróleo liquefeito utilizados em veículos (JO L 180 de 8.7.2011, p. 53).»

4) No ponto 6.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Deve presumir-se o cumprimento da obrigação de os fabricantes facultarem nos seus sítios Web informações do sistema OBD e informações relativas à reparação e manutenção de veículos, através de um formato normalizado, mediante a conformidade com as partes da norma EN ISO 18541 referidas no ponto 2.1.»;

5) O ponto 6.2 passa a ter a seguinte redação:

«O acesso às características de segurança do veículo é facultado aos operadores independentes sob a proteção de uma tecnologia de segurança em conformidade com os seguintes requisitos:»;

6) O ponto 6.3 é alterado do seguinte modo:

a) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O procedimento de aprovação e autorização dos operadores independentes para aceder aos elementos de segurança dos veículos, tal como referido no ponto 6.2, é indicado no apêndice 3. O papel e as responsabilidades dos organismos envolvidos na acreditação, aprovação e autorização dos operadores independentes são especificados através de requisitos funcionais que consistem em exemplos e casos de utilização previstos na Comunicação da Comissão.»;

b) é aditado o seguinte parágrafo:

«Para efeitos desse procedimento, considera-se que os operadores não exercem uma atividade comercial legítima se anunciarem ou oferecerem operações de reparação ou manutenção que tenham um impacto negativo no desempenho do veículo em termos de emissões. Incluem-se as seguintes operações:

- a) desativação ou remoção de dispositivos de controlo da poluição ou sistemas de controlo de emissões, degradação do seu desempenho ou ocultação de anomalias daqueles dispositivos;
- b) instalação de dispositivos manipuladores (\*) ou estratégias manipuladoras (\*\*);
- c) desativação, remoção ou adulteração de dispositivos destinados a controlar o consumo de combustível ou de energia elétrica, ou adulteração das leituras do conta-quilómetros;
- d) adulteração da unidade de controlo do motor, incluindo a potência nominal do motor;

(\*) Na aceção do artigo 3.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 715/2007.

(\*\*) Na aceção do artigo 3.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 595/2009.»

7) É aditado o seguinte apêndice 3:

### «Apêndice 3

#### **Procedimento de aprovação e autorização dos operadores independentes para aceder aos elementos de segurança dos veículos (\*)**

##### 1. Âmbito de aplicação

O presente apêndice contém os requisitos de aprovação e autorização dos operadores independentes que solicitem o acesso às informações relativas à reparação e manutenção de veículos relacionadas com a segurança (IRM).

Especifica em pormenor os processos e os organismos necessários para a aprovação e autorização dos operadores independentes e dos seus empregados, para que lhes seja concedido acesso às informações relativas à reparação e manutenção de veículos relacionadas com a segurança no que diz respeito aos veículos ligeiros de passageiros e comerciais e aos veículos pesados.

##### 2. Definições e abreviaturas

###### 2.1. Definições

Para efeitos do presente apêndice, entende-se por:

###### 2.1.1. «Acreditação»

«acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008

###### 2.1.2. «empregado do OI»

«empregado do OI», o empregado de um operador independente (OI) aprovado que, mediante autorização do seu organismo de avaliação da conformidade (CAB), terá acesso às IRM relacionadas com a segurança.

###### 2.1.3. «Informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança» ou «IRM relacionadas com a segurança»

«informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança» ou «IRM relacionadas com a segurança», as informações, o *software*, as funções e os serviços necessários para reparar e manter as características incluídas no veículo pelo fabricante, a fim de impedir que o veículo seja roubado ou desviado e permitir que o veículo seja rastreado e recuperado.

###### 2.1.4. «Certificado de inspeção de aprovação»

«certificado de inspeção de aprovação», o certificado emitido pelo CAB aos OI que cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no presente apêndice e que confirma que esses OI estão aprovados e que os empregados dos OI podem solicitar autorização para aceder às IRM relacionadas com a segurança.

#### 2.1.5. «Certificado de inspeção de autorização»

«certificado de inspeção de autorização», o certificado emitido pelo CAB aos empregados do OI que cumpram os critérios de autorização estabelecidos no presente apêndice e que confirma que esses empregados estão autorizados a aceder às IRM relacionadas com a segurança no sítio Web de um fabricante de veículos.

#### 2.1.6. «Centro de confiança» ou «CC»

«centro de confiança» ou «CC», o organismo designado pelo SERMI e aprovado pela Comissão, responsável por:

- a) gerir os certificados digitais e o estatuto de autorização dos empregados do OI e fornecer ao CAB as fichas de segurança e os certificados digitais necessários para os empregados autorizados do OI;
- b) fornecer a um fabricante de veículos informações sobre o estatuto de autorização de um empregado do OI.

#### 2.1.7. «Ficha de segurança»

«ficha de segurança», um dispositivo que permite a autenticação segura de um OI.

#### 2.1.8. «Certificado digital»

«certificado digital», um certificado digital que exige uma assinatura digital do centro de confiança emitente para vincular uma chave pública à identidade do empregado do OI, em conformidade com a norma ISO 9594.

#### 2.1.9. «Base de dados de autorização»

«base de dados de autorização», uma base de dados mantida pelo centro de confiança e que contém os dados de autorização dos empregados do OI autorizados e anonimizados, bem como o registo dos OI aprovados.

#### 2.1.10. «Base de dados de certificação»

«base de dados de certificação», uma base de dados mantida pelo centro de confiança para gerir a validade dos certificados digitais e os identificadores dos empregados autorizados do OI.

#### 2.1.11. «Cooperação Europeia para a Acreditação» ou «EA»

«Cooperação Europeia para a Acreditação» ou «EA», o organismo reconhecido pela Comissão nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e responsável pelo desenvolvimento, manutenção e implementação da acreditação na União.

#### 2.1.12. «Forum for Access to Security-Related Vehicle RMI» ou «SERMI»

«Forum for Access to Security-Related Vehicle RMI» (Fórum para o acesso às IRM de veículos relacionadas com a segurança) ou «SERMI», a entidade responsável pela coordenação e aconselhamento da Comissão sobre a implementação dos procedimentos de acreditação, aprovação e autorização para efeitos de acesso às IRM relacionadas com a segurança.

#### 2.1.13. «Autoridades competentes»

«autoridades competentes», as autoridades públicas com um mandato legal para agir no domínio da proteção, investigação e ação penal em matéria de segurança dos veículos.

### 3. Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade (CAB), aprovação dos OI e autorização dos empregados dos OI

Apenas os CAB acreditados pelo organismo nacional de acreditação (ONA), tal como definido no artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Estado-Membro em que estão estabelecidos podem emitir certificados de inspeção que atestem que um OI foi aprovado e certificados de inspeção de autorização que atestem que um empregado do OI tem direito a aceder às IRM relacionadas com a segurança.

A aprovação do OI e a autorização do empregado do OI são concedidas por um período de 60 meses a contar da data de emissão dos respetivos certificados de inspeção.

Os OI que pretendam receber IRM relacionadas com a segurança devem obter um certificado de inspeção de aprovação de um CAB acreditado pelo ONA do Estado-Membro em que o OI está estabelecido.

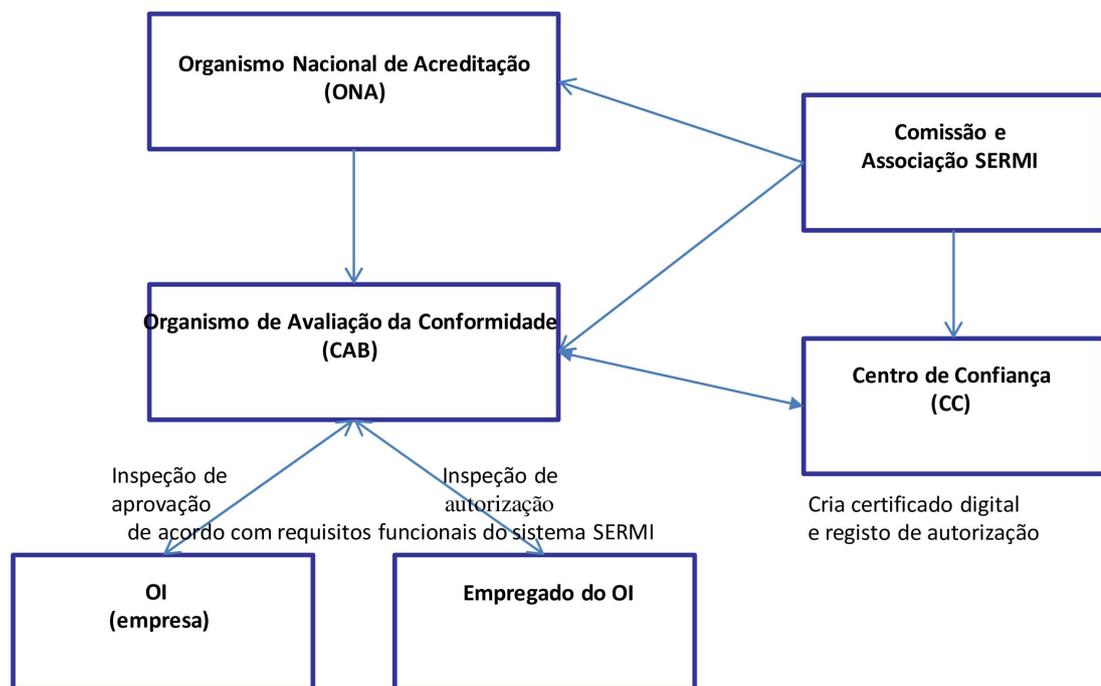
Os empregados do OI responsáveis pela gestão das IRM relacionadas com a segurança devem obter um certificado de inspeção de autorização junto de um CAB acreditado pelo ONA do Estado-Membro de residência do empregado do OI.

Os CAB devem informar os CC de quaisquer certificados de inspeção de aprovação ou certificados de inspeção de autorização emitidos, mediante os quais os CC devem criar um registo de autorização e emitir uma ficha de segurança e um certificado digital contendo informações que permitam a identificação inequívoca dos empregados do OI no sítio de IRM do fabricante dos veículos. Os CAB devem facultar aos empregados do OI uma ficha de segurança e o certificado digital.

Os fabricantes de veículos podem exigir uma taxa pelo registo dos empregados do OI nos sítios Web de IRM desses fabricantes de veículos e pelo acesso às IRM relacionadas com a segurança. Essa taxa deve ser proporcional ao custo desse registo e do acesso. As taxas devidas devem ser especificadas nos sítios Web de IRM dos fabricantes de veículos. Todas as transferências de dados digitais entre OI, CC e CAB devem ser efetuadas através de transações entre empresas (B2B), utilizando protocolos seguros e em tempo útil.

Figura 1

**Os organismos envolvidos na acreditação dos CAB, na aprovação dos OI e na autorização dos empregados dos OI e respetiva relação**



O OI que solicita uma autorização ao CAB deve assinar uma declaração que certifique que exerce uma atividade empresarial legítima, tal como referido no ponto 6.3 do presente anexo. Um OI só será aprovado após uma inspeção do CAB, que verificará se esta declaração foi assinada e avaliará se o OI e os seus empregados cumprem os requisitos estabelecidos no presente apêndice.

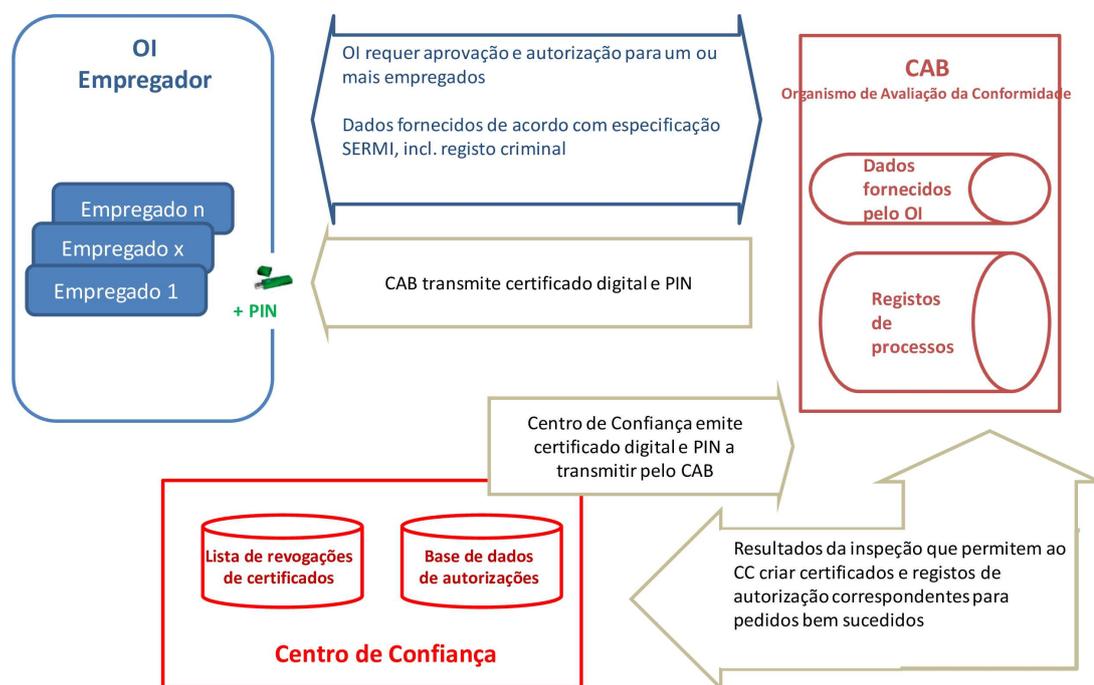
Cada um dos empregados do OI só será autorizado após uma inspeção por um organismo de avaliação da conformidade. Os CAB devem verificar os documentos apresentados e verificar se o empregado do OI em causa apresentou um pedido de autorização anterior que tenha sido rejeitado pelo respetivo CAB ou por qualquer outro organismo de avaliação da conformidade a nível da União.

Os organismos de avaliação da conformidade devem enviar ao CC todos os dados necessários para que este emita o certificado digital e a ficha de segurança que o CAB deve enviar aos empregados do OI.

Os empregados do OI que tenham sido autorizados devem receber dos seus CAB o PIN associado ao certificado digital.

Figura 2

### Processo de aprovação dos OI e de autorização dos empregados dos OI



#### 3.1. Síntese do acesso às IRM relacionadas com a segurança

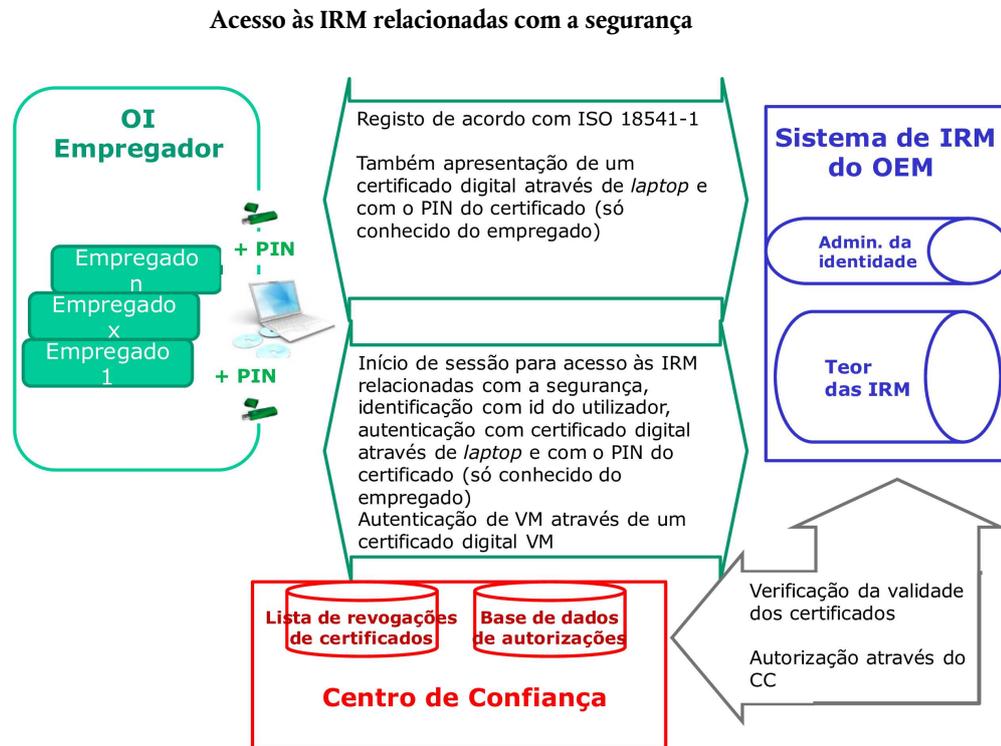
Os fabricantes de veículos devem facultar o acesso às IRM relacionadas com a segurança através do seu sítio Web, desde que os empregados do OI estejam autorizados e possam apresentar o certificado de inspeção de autorização e que o OI em cujo nome os empregados trabalham disponha de um certificado de inspeção de aprovação.

Os fabricantes podem oferecer aos empregados de OI autorizados que trabalhem para OI aprovados o acesso a um sistema de encomenda em linha de peças relacionadas com a segurança, através de uma aplicação especializada ligada ao sítio de IRM.

Após a receção de um pedido de acesso a um sítio de IRM, os sítios Web dos fabricantes de veículos devem ser identificados pelo identificador único do empregado do OI e solicitar a autenticação. A autenticação dos empregados do OI deve ser efetuada exclusivamente através de certificados digitais. Após a receção de um certificado digital, os sítios de IRM do fabricante de veículos devem verificar o identificador único do empregado do OI e o estatuto atual do certificado digital e da autorização, comunicando com o CC identificado no certificado digital.

Todas as transferências de dados digitais entre OI, fabricantes de veículos, CC e CAB devem ser efetuadas através de transações entre empresas (B2B), utilizando protocolos seguros e em tempo útil. Após a verificação do identificador único e do estatuto de autorização do empregado do OI, o fabricante do veículo deve facultar o acesso no seu sítio Web às necessárias IRM relacionadas com a segurança.

Figura 3



#### 4. Regras pormenorizadas para o acesso às IRM relacionadas com a segurança

##### 4.1. O papel do SERMI

###### 4.1.1. Responsabilidades e obrigações

O SERMI monitoriza a execução do processo de acreditação em todos os Estados-Membros e informa a Comissão em conformidade. O SERMI aconselha a Comissão sobre os pedidos de alteração do processo de acreditação.

- a) o SERMI aconselha a Comissão sobre os pedidos de alteração do processo de acreditação. O SERMI monitoriza a execução do processo de acreditação em todos os Estados-Membros e informa a Comissão em conformidade;
- b) o SERMI deve consultar a Comissão sobre a criação dos critérios de seleção dos CC;
- c) o SERMI aconselha a Comissão sobre a introdução de orientações de execução técnica para a interação entre as entidades envolvidas no processo;
- d) o SERMI deve respeitar as regras da EA em matéria de propriedade do regime;
- e) os membros do SERMI são representados pelas partes interessadas envolvidas no processo de acreditação, aprovação e autorização para efeitos de acesso às IRM relacionadas com a segurança.

###### 4.1.2. Seleção dos centros de confiança

O CC é selecionado pelo SERMI e notificado à Comissão para aprovação.

O CC selecionado deve cumprir a norma ETSI TS 319 411-3 e satisfazer os requisitos em matéria de assinaturas eletrónicas estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*), assim como os requisitos estabelecidos no ponto 4.6 do presente apêndice.

Além disso, o centro de confiança deve:

- dispor das competências técnicas e de gestão, bem como da viabilidade financeira e experiência pertinentes para o processo de acreditação;
- dispor de pessoal-chave com as competências, a experiência e a disponibilidade necessárias para o processo de acreditação;
- ter capacidade para operar em todos os Estados-Membros;
- dispor de um processo de garantia da qualidade a nível operacional.

#### 4.2. O papel dos ONA

O ONA é responsável pela acreditação dos organismos de avaliação da conformidade para efeitos de aprovação dos OI e de autorização de acesso dos empregados dos OI às IRM relacionadas com a segurança.

##### 4.2.1. Responsabilidades e requisitos

As responsabilidades e os requisitos dos ONA estão estabelecidos nos artigos 8.º a 12.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

##### 4.2.2. Critérios para a acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

Os CAB devem ser acreditados como organismos de inspeção de tipo A, em conformidade com a norma ISO/IEC 17020:2012. Os CAB devem cumprir os requisitos relativos ao mais elevado nível de independência.

Além disso, o ONA deve avaliar a capacidade dos CAB para cumprirem os requisitos estabelecidos nos pontos 4.3.1 a 4.3.4.

O pessoal responsável pelas inspeções dos OI deve possuir um nível de conhecimentos do setor da reparação e manutenção de veículos automóveis e das especificidades do mercado pós-venda de automóveis que seja adequado às tarefas que desempenha.

#### 4.3. O papel dos CAB

O CAB é responsável pela inspeção dos OI e dos respetivos empregados, bem como pela emissão dos certificados de inspeção de aprovação e autorização em conformidade com o presente apêndice, bem como pela revogação desses certificados.

##### 4.3.1. Responsabilidades e requisitos

- a) os CAB devem conservar os dados apresentados para aprovação de um OI;
- b) os CAB devem estabelecer um canal de comunicação seguro com o CC e transmitir os resultados da inspeção ao CC, com vista à emissão da ficha de segurança com um certificado digital;
- c) os CAB devem notificar os empregados dos OI seis meses antes do termo da sua autorização;
- d) os CAB devem manter uma base de dados com os dados apresentados para a autorização dos empregados dos OI;
- e) os CAB que recusem a aprovação de um OI ou a autorização de um empregado de um OI devem comunicar ao CC os resultados das inspeções relativas a esse OI ou a esse empregado;
- f) os CAB devem recolher e utilizar apenas os dados necessários para o processo de aprovação ou de autorização;
- g) os CAB devem manter a confidencialidade de todos os dados relativos ao OI e aos seus empregados e garantir que apenas os empregados autorizados tenham acesso a esses dados;
- h) uma vez por ano os CAB devem fornecer ao SERMI e à Comissão estatísticas sobre o número de aprovações e autorizações emitidas, bem como sobre o número de recusas;
- i) os CAB devem conservar registos seguros das inspeções de aprovação e autorização durante um período de cinco anos;
- j) os CAB devem informar todos os outros CAB do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos sobre os resultados negativos das inspeções a um OI;

- k) os OI e os empregados de OI que tenham recebido um resultado de inspeção negativo podem fornecer ao CAB, no prazo de 15 dias úteis a contar da receção do resultado negativo da inspeção, informações adicionais para corrigir deficiências menores. Os CAB devem, por conseguinte, determinar se o resultado da inspeção deve ser alterado;
- l) os CAB devem notificar os OI seis meses antes do termo da sua aprovação;
- m) os CAB devem realizar inspeções no local aleatórias e sem aviso prévio aos OI, no prazo de 60 meses de validade da aprovação, e submeter cada OI aprovado a pelo menos uma inspeção aleatória no local, durante o período de validade da aprovação de 60 meses;
- n) com base numa queixa contra um OI aprovado ou um empregado de OI autorizado, os CAB devem verificar se o OI ou o empregado em causa cumprem os critérios com base nos quais foram aprovados ou autorizados, respetivamente. Durante a sua investigação, o CAB deve determinar se é necessária uma inspeção no local;
- o) para efeitos de inspeções no local, os CAB podem solicitar a assistência das autoridades de fiscalização do mercado no Estado-Membro em que se encontram estabelecidos;
- p) os CAB devem revogar as aprovações dos OI e as autorizações dos empregados de OI, caso estes deixem de cumprir os critérios com base nos quais foram aprovados ou autorizados, respetivamente. Os CAB devem, por conseguinte, solicitar ao CC que suspenda e revogue o certificado digital dos empregados do OI em questão.

#### 4.3.2. Renovação da aprovação

Os CAB devem, a pedido de um OI ou seis meses antes do termo da validade da aprovação, proceder a uma inspeção no local e, no caso de um resultado da inspeção positivo, renovar a aprovação.

Os organismos de avaliação da conformidade devem emitir um novo certificado de inspeção de aprovação para um OI que cumpra os critérios de aprovação.

Os organismos de avaliação da conformidade devem avaliar os pedidos de renovação das autorizações e emitir um certificado de inspeção de autorização aos empregados do OI que cumpram os critérios de autorização.

#### 4.3.3. Critérios para a aprovação dos OI pelo CAB

Antes de aprovarem um OI e aquando de qualquer inspeção no local durante o período de validade da certificação, os CAB devem verificar os seguintes elementos:

- a) propriedade documentada do OI e nome do diretor executivo;
- b) a lista dos empregados a autorizar fornecida pelo OI;
- c) informações sobre a responsabilidade e a função dos empregados a que se refere a alínea a);
- d) se o OI tem um seguro de responsabilidade civil com um montante mínimo de cobertura de um milhão de euros para danos corporais e 0,5 milhões de euros para danos materiais;
- e) se a aprovação do OI foi revogada por motivos de abuso;
- f) se o OI apresentou provas de atividade no setor automóvel;
- g) se a declaração que certifica que o OI exerce uma atividade empresarial legítima, tal como referido no ponto 6.3, foi assinada pelo OI e, durante uma inspeção no local, se o OI realiza efetivamente uma atividade empresarial legítima;
- h) se o OI ou os seus empregados têm um registo criminal limpo;
- i) se existe uma declaração assinada pelo representante legal do OI de que o cumprimento dos requisitos processuais estabelecidos no ponto 4.3.4 é assegurado para todas as operações relacionadas com a segurança dos veículos.

#### 4.3.4. Critérios para a autorização dos empregados do OI pelo CAB

Antes de autorizarem um empregado como empregado do OI e aquando de qualquer inspeção no local durante o período de validade da aprovação, os CAB devem verificar os seguintes elementos:

- a) que o empregado em causa não dispunha de uma autorização anterior que tenha sido revogada devido a uma utilização abusiva dessa autorização;

- b) que o empregado tem um registo criminal limpo;
- c) que existe um contrato de trabalho entre o empregado em causa e um OI aprovado;
- d) que o empregado em causa é titular de um bilhete de identidade válido específico do país ou de um documento equivalente.

#### 4.4. Papel dos OI

##### 4.4.1. Responsabilidades e requisitos

- a) os OI devem solicitar uma inspeção ao respetivo CAB para obterem a aprovação;
- b) os OI devem informar o respetivo CAB das alterações dos seus dados de contacto;
- c) os OI devem informar os respetivos CAB quando a sua empresa for dissolvida;
- d) os OI devem registar todas as transações e operações de IRM relacionadas com a segurança;
- e) os OI devem informar os respetivos CAB da cessação de funções de qualquer dos seus empregados autorizados;
- f) os OI devem comunicar às autoridades competentes qualquer infração ou falta cometida pelos seus empregados autorizados e que diga respeito às IRM relacionadas com a segurança;
- g) os OI devem assegurar que os seus empregados autorizados apenas utilizem os seus próprios certificados de inspeção de autorização;
- h) os OI devem assegurar que todos os pagamentos relacionados com a autorização dos seus empregados foram efetuados;
- i) os OI devem assegurar que os seus empregados recebem formação para atividades de reparação relativas à manutenção, reprogramação e funções de segurança automóvel;
- j) os OI devem solicitar aos respetivos CAB uma inspeção no local nos seis meses que antecedem o termo do seu certificado de inspeção de aprovação.

#### 4.5. Papel dos empregados dos OI

##### 4.5.1. Responsabilidades e requisitos

- a) os empregados do OI devem solicitar uma autorização ao respetivo CAB;
- b) os empregados do OI devem registar-se no sistema IRM do fabricante de veículos;
- c) os empregados do OI devem aceder às IRM relacionadas com a segurança, em conformidade com a norma EN ISO 18541-2014;
- d) os empregados do OI devem garantir que todos os registos de IRM relacionadas com a segurança descarregados do sistema IRM do fabricante do veículo não são armazenados mais tempo do que o necessário para realizar a operação para a qual a informação é necessária;
- e) se for caso disso, os empregados do OI devem notificar o seu empregador de que o seu certificado digital deixou de ser necessário;
- f) o empregado do OI não deve partilhar com terceiros a ficha de segurança, o certificado digital ou o PIN;
- g) os empregados do OI são responsáveis pela utilização correta da ficha de segurança e do PIN pessoais;
- h) os empregados do OI devem informar os respetivos OI e CC de qualquer perda ou utilização indevida da sua ficha de segurança no prazo de 24 horas após a perda ou utilização indevida;
- i) os empregados do OI devem comunicar às autoridades competentes qualquer pedido ou ato de outros empregados do OI respeitantes às IRM relacionadas com a segurança que não constitua uma atividade comercial legítima, tal como referido no ponto 6.3 do presente anexo.

#### 4.6. Papel do centro de confiança

Os centros de confiança (CC) devem criar e enviar os certificados digitais aos OI e aos seus empregados através dos respetivos CAB. Os CC devem manter uma base de dados dos certificados de inspeção de autorização emitidos. Os CC devem facultar aos fabricantes de veículos o acesso a uma interface para verificar o estatuto dos certificados digitais e dos certificados de inspeção de autorização.

Os CC devem conservar as informações relativas aos empregados do OI na base de dados de autorizações por um período adicional máximo de 60 meses. Esse período não pode ser superior ao período remanescente de validade da aprovação concedida ao OI onde o empregado exerce a sua atividade.

##### 4.6.1. Responsabilidades e requisitos

- a) os CC podem suspender e revogar certificados digitais a pedido do CAB;
- b) os CC devem fornecer aos empregados do OI e ao OI o *software* para a utilização dos certificados digitais;
- c) os CC devem funcionar 24 horas por dia, sete dias por semana;

#### 4.7. Papel dos fabricantes de veículos

Os fabricantes de veículos devem facultar a todos os OI aprovados e aos empregados de OI autorizados o acesso às informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança. Os fabricantes de veículos devem comunicar com os CC para verificar o estatuto de autorização e autenticação dos empregados do OI que pretendam aceder a essas informações.

##### 4.7.1. Responsabilidades e requisitos

- a) os fabricantes de veículos devem assegurar que os seus sítios Web são adaptados para possibilitar o acesso dos OI às IRM relacionadas com a segurança;
- b) os fabricantes de veículos devem assegurar-se de que descarregam as especificações técnicas disponibilizadas no sítio SERMI.

##### 4.7.2. Requisitos processuais aplicáveis aos fabricantes de veículos

Os fabricantes de veículos não devem conceder acesso às IRM relacionadas com a segurança, a menos que tenham sido cumpridos todos os seguintes requisitos processuais:

###### 1) Requisitos processuais aplicáveis aos veículos roubados

Os fabricantes de veículos devem manter um registo de todos os veículos da sua marca declarados pelas autoridades como roubados.

Os fabricantes de veículos devem pôr em prática um processo que assegure claramente a rastreabilidade e a responsabilização e permita às autoridades competentes fazer a ligação dos dados fornecidos pelo fabricante do veículo com o empregado do OI a quem foi concedido acesso às informações relacionadas com o veículo roubado.

###### 2) Requisitos processuais aplicáveis ao armazenamento de informações

Os fabricantes de veículos devem armazenar as seguintes informações de cada acesso concedido a informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança:

- a) o número de identificação do veículo (NIV) para o qual a informação foi solicitada;
- b) a data de apresentação do pedido;
- c) o número de matrícula do veículo para o qual a informação foi solicitada, se disponível;

d) variante do modelo do veículo para o qual a informação foi solicitada e a versão desse veículo, se disponível.

Os fabricantes de veículos devem conservar esses dados durante cinco anos.

- 
- (\*) Os requisitos estabelecidos no presente apêndice baseiam-se nos do «Sistema de acreditação, aprovação e autorização de acesso a informações relativas à reparação e manutenção relacionadas com a segurança (IRM)», validado em 19 de maio de 2016 pela Cooperação Europeia para a Acreditação (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (\*\*) Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).»
-

**REGULAMENTO (UE) 2021/1245 DA COMISSÃO****de 23 de julho de 2021****que aprova uma alteração do caderno de especificações de uma denominação de origem protegida ou indicação geográfica protegida [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)]**

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 99.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comissão examinou o pedido de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Coteaux du Pont du Gard», apresentado pela França ao abrigo do artigo 105.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
- (2) Em conformidade com o artigo 97.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, a Comissão publicou o pedido de aprovação da alteração do caderno de especificações no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(2)</sup>.
- (3) A Comissão não foi notificada de nenhuma declaração de oposição ao abrigo do artigo 98.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
- (4) Importa, pois, aprovar a alteração do caderno de especificações em conformidade com o artigo 99.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.
- (5) 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*É aprovada a alteração do caderno de especificações da denominação «Coteaux du Pont du Gard» (IGP), publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.*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 23 de julho de 2021.

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

---

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO C 112 de 30.3.2021, p. 2.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1246 DA COMISSÃO****de 28 de julho de 2021****que altera o Regulamento (CE) n.º 1484/95 na parte respeitante à fixação dos preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem para a ovalbumina**

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 183.º, alínea b),

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 <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão <sup>(3)</sup> estabeleceu as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação e fixou os preços representativos nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina.
- (2) O controlo regular dos dados nos quais se baseia a determinação dos preços representativos para os produtos dos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, revela que é necessário alterar os preços representativos para as importações de certos produtos, atendendo às variações dos preços consoante a origem.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1484/95 deve ser alterado em conformidade.
- (4) Dada a necessidade de assegurar que esta medida é aplicada o mais rapidamente possível após a disponibilização dos dados atualizados, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1484/95 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1484/95 da Comissão, de 28 de junho de 1995, que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos adicionais de importação, que fixa os direitos adicionais de importação nos setores da carne de aves de capoeira e dos ovos, bem como para a ovalbumina, e que revoga o Regulamento n.º 163/67/CEE (JO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

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

Feito em Bruxelas, em 28 de julho de 2021.

*Pela Comissão*  
*Em nome da Presidente,*  
Wolfgang BURTSCHER  
*Diretor-Geral*  
*Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

---

## ANEXO

## «ANEXO I

Código NC	Designação das mercadorias	Preço representativo (em EUR/100 kg)	Garantia a que se refere o artigo 3.º (em EUR/100 kg)	Origem <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Pedaços desossados de aves da espécie <i>Gallus domesticus</i> , congelados	140,3 176,2	60 42	BR TH

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7).»

**REGULAMENTO (UE) 2021/1247 DA COMISSÃO****de 29 de julho de 2021****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de mandestrobina em uvas e morangos****(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 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para a mandestrobina.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2 e n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foi apresentado um pedido de tolerância de importação para a mandestrobina utilizada no Canadá em morangos e uvas. O requerente alega que as utilizações autorizadas da substância nessas culturas no Canadá se traduzem em níveis de resíduos superiores aos LMR constantes do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e que são necessários LMR mais elevados por forma a evitar obstáculos ao comércio na importação de uvas e morangos.
- (3) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o pedido foi avaliado pelo Estado-Membro relevante, tendo o relatório de avaliação sido enviado à Comissão.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») analisou o pedido e o relatório de avaliação, examinando em especial os riscos para o consumidor e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR propostos <sup>(2)</sup>. A Autoridade transmitiu esse parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público.
- (5) A Autoridade concluiu que eram respeitadas todas as exigências de dados e que as alterações dos LMR solicitadas pelo requerente eram aceitáveis em termos de segurança do consumidor, com base numa avaliação da exposição dos consumidores efetuada para 27 grupos específicos de consumidores europeus. A Autoridade teve em conta as informações mais recentes sobre as propriedades toxicológicas da substância. A exposição ao longo da vida a esta substância por via do consumo de todos os produtos alimentares que as possam conter indicou que não há qualquer risco de superação da dose diária admissível. Além disso, a Autoridade concluiu que não é necessário fixar uma dose aguda de referência devido ao perfil de baixa toxicidade aguda da substância.
- (6) Com base no parecer fundamentado da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações propostas aos LMR satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (8) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> Os relatórios científicos da EFSA estão disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu>: *Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobins in strawberries and table and wine grapes* (Parecer fundamentado sobre a fixação de tolerâncias de importação para a mandestrobina em morangos e uvas de mesa e para vinho). *EFSA Journal* 2018;16(8):5395.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

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

---

## ANEXO

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a coluna relativa à substância mandestrobina passa a ter a seguinte redação:

**«Resíduos de pesticidas e limites máximos de resíduos (mg/kg)**

Número de código	Grupos e exemplos de produtos individuais aos quais se aplicam os LMR <sup>(1)</sup>	Mandestrobina
(1)	(2)	(3)
0100000	<b>FRUTOS FRESCOS OU CONGELADOS; FRUTOS DE CASCA RIJA</b>	
0110000	<b>Cítrinos</b>	0,01 (*)
0110010	Toranjás	
0110020	Laranjas	
0110030	Limões	
0110040	Limas	
0110050	Tangerinas	
0110990	Outros (2)	
0120000	<b>Frutos de casca rija</b>	0,01 (*)
0120010	Amêndoas	
0120020	Castanhas-do-brasil	
0120030	Castanhas-de-caju	
0120040	Castanhas	
0120050	Cocos	
0120060	Avelãs	
0120070	Nozes-de-macadâmia	
0120080	Nozes-pecãs	
0120090	Pinhões	
0120100	Pistácios	
0120110	Nozes comuns	
0120990	Outros (2)	
0130000	<b>Frutos de pomóideas</b>	0,01 (*)
0130010	Maçãs	
0130020	Peras	
0130030	Marmelos	
0130040	Nêspersas	
0130050	Nêspersas-do-japão	
0130990	Outros (2)	
0140000	<b>Frutos de prunóideas</b>	
0140010	Damascos	2
0140020	Cerejas (doces)	3
0140030	Pêssegos	2
0140040	Ameixas	0,5

0140990	Outros (2)	0,01 (*)
0150000	<b>Bagas e frutos pequenos</b>	
0151000	<b>a) uvas</b>	<b>5</b>
0151010	Uvas de mesa	
0151020	Uvas para vinho	
0152000	<b>b) morangos</b>	<b>3</b>
0153000	<b>c) frutos de tutor</b>	0,01 (*)
0153010	Amoras silvestres	
0153020	Bagas de Rubus caesius	
0153030	Framboesas (vermelhas e amarelas)	
0153990	Outros (2)	
0154000	<b>d) outras bagas e frutos pequenos</b>	0,01 (*)
0154010	Mirtilos	
0154020	Airelas	
0154030	Groselhas (pretas, vermelhas e brancas)	
0154040	Groselhas espinhosas (verdes, vermelhas e amarelas)	
0154050	Bagas de roseira-brava	
0154060	Amoras (brancas e pretas)	
0154070	Azarolas	
0154080	Bagas de sabugueiro-preto	
0154990	Outros (2)	
0160000	<b>Frutos diversos de</b>	0,01 (*)
0161000	<b>a) pele comestível</b>	
0161010	Tâmaras	
0161020	Figos	
0161030	Azeitonas de mesa	
0161040	Cunquates	
0161050	Carambolas	
0161060	Dióspiros/Caquis	
0161070	Jamelões	
0161990	Outros (2)	
0162000	<b>b) pele não comestível, pequenos</b>	
0162010	Quivis (verdes, vermelhos, amarelos)	
0162020	Líchias	
0162030	Maracujás	
0162040	Figos-da-índia/Figos-de-cato	
0162050	Cainitos	
0162060	Caquis americanos	
0162990	Outros (2)	

0163000	<b>c) pele não comestível, grandes</b>	
0163010	Abacates	
0163020	Bananas	
0163030	Mangas	
0163040	Papaias	
0163050	Romãs	
0163060	Anonas	
0163070	Goiabas	
0163080	Ananases	
0163090	Fruta-pão	
0163100	Duriangos	
0163110	Corações-da-índia	
0163990	Outros (2)	
0200000	<b>PRODUTOS HORTÍCOLAS FRESCOS ou CONGELADOS</b>	0,01 (*)
0210000	<b>Raízes e tubérculos</b>	
0211000	<b>a) batatas</b>	
0212000	<b>b) raízes e tubérculos tropicais</b>	
0212010	Mandiocas	
0212020	Batatas-doces	
0212030	Inhames	
0212040	Ararutas	
0212990	Outros (2)	
0213000	<b>c) outras raízes e tubérculos, exceto beterrabas-sacarinas</b>	
0213010	Beterrabas	
0213020	Cenouras	
0213030	Aipos-rábanos	
0213040	Rábanos-rústicos	
0213050	Tupinambos	
0213060	Pastinagas	
0213070	Salsa-de-raiz-grossa	
0213080	Rabanetes	
0213090	Salsifis	
0213100	Rutabagas	
0213110	Nabos	
0213990	Outros (2)	
0220000	<b>Bolbos</b>	
0220010	Alhos	
0220020	Cebolas	
0220030	Chalotas	

0220040	Cebolinhas	
0220990	Outros (2)	
0230000	<b>Frutos de hortícolas</b>	
0231000	<b>a) solanáceas e malváceas</b>	
0231010	Tomates	
0231020	Pimentos	
0231030	Beringelas	
0231040	Quiabos	
0231990	Outros (2)	
0232000	<b>b) cucurbitáceas de pele comestível</b>	
0232010	Pepinos	
0232020	Cornichões	
0232030	Aboborinhas	
0232990	Outros (2)	
0233000	<b>c) cucurbitáceas de pele não comestível</b>	
0233010	Melões	
0233020	Abóboras	
0233030	Melancias	
0233990	Outros (2)	
0234000	<b>d) milho-doce</b>	
0239000	<b>e) outros frutos de hortícolas</b>	
0240000	<b>Brássicas (excluindo raízes de brássicas e brássicas de folha jovem)</b>	
0241000	<b>a) couves de inflorescência</b>	
0241010	Brócolos	
0241020	Couves-flor	
0241990	Outros (2)	
0242000	<b>b) couves de cabeça</b>	
0242010	Couves-de-bruxelas	
0242020	Couves-de-repolho	
0242990	Outros (2)	
0243000	<b>c) couves de folha</b>	
0243010	Couves-chinesas	
0243020	Couves-de-folhas	
0243990	Outros (2)	
0244000	<b>d) couves-rábano</b>	
0250000	<b>Produtos hortícolas de folha, plantas aromáticas e flores comestíveis</b>	
0251000	<b>a) alfaces e outras saladas</b>	
0251010	Alfaces-de-cordeiro	
0251020	Alfaces	

0251030	Escarolas	
0251040	Mastruços e outros rebentos e radículas	
0251050	Agriões-de-sequeiro	
0251060	Rúculas/Erucas	
0251070	Mostarda-castanha	
0251080	Culturas de folha jovem (incluindo espécies de brássicas)	
0251990	Outros (2)	
0252000	<b>b) Espinafres e folhas semelhantes</b>	
0252010	Espinafres	
0252020	Beldroegas	
0252030	Acelgas	
0252990	Outros (2)	
0253000	<b>c) folhas de videira e espécies similares</b>	
0254000	<b>d) agriões-de-água</b>	
0255000	<b>e) endívias</b>	
0256000	<b>f) plantas aromáticas e flores comestíveis</b>	
0256010	Cerefólios	
0256020	Cebolinhos	
0256030	Folhas de aipo	
0256040	Salsa	
0256050	Salva	
0256060	Alecrim	
0256070	Tomilho	
0256080	Manjerição e flores comestíveis	
0256090	Louro	
0256100	Estragão	
0256990	Outros (2)	
0260000	<b>Leguminosas frescas</b>	
0260010	Feijões (com vagem)	
0260020	Feijões (sem vagem)	
0260030	Ervilhas (com vagem)	
0260040	Ervilhas (sem vagem)	
0260050	Lentilhas	
0260990	Outros (2)	
0270000	<b>Produtos hortícolas de caule</b>	
0270010	Espargos	
0270020	Cardos	
0270030	Aipos	
0270040	Funchos	

0270050	Alcachofras	
0270060	Alhos-franceses	
0270070	Ruibarbos	
0270080	Rebentos de bambu	
0270090	Palmitos	
0270990	Outros (2)	
0280000	<b>Cogumelos, musgos e líquenes</b>	
0280010	Cogumelos de cultura	
0280020	Cogumelos silvestres	
0280990	Musgos e líquenes	
0290000	<b>Algas e organismos procariotas</b>	
0300000	<b>LEGUMINOSAS SECAS</b>	0,01 (*)
0300010	Feijões	
0300020	Lentilhas	
0300030	Ervilhas	
0300040	Tremoços	
0300990	Outros (2)	
0400000	<b>SEMENTES E FRUTOS DE OLEAGINOSAS</b>	0,01 (*)
0401000	<b>Sementes de oleaginosas</b>	
0401010	Sementes de linho	
0401020	Amendoins	
0401030	Sementes de papoila/dormideira	
0401040	Sementes de sésamo	
0401050	Sementes de girassol	
0401060	Sementes de colza	
0401070	Sementes de soja	
0401080	Sementes de mostarda	
0401090	Sementes de algodão	
0401100	Sementes de abóbora	
0401110	Sementes de cártamo	
0401120	Sementes de borragem	
0401130	Sementes de gergelim-bastardo	
0401140	Sementes de cânhamo	
0401150	Sementes de rícino	
0401990	Outros (2)	
0402000	<b>Frutos de oleaginosas</b>	
0402010	Azeitonas para a produção de azeite	
0402020	Sementes de palmeira	
0402030	Frutos de palmeiras	

0402040	Frutos de mafumeira	
0402990	Outros (2)	
0500000	<b>CEREAIS</b>	0,01 (*)
0500010	Cevada	
0500020	Trigo-mourisco e outros pseudocereais	
0500030	Milho	
0500040	Milho-miúdo	
0500050	Aveia	
0500060	Arroz	
0500070	Centeio	
0500080	Sorgo	
0500090	Trigo	
0500990	Outros (2)	
0600000	<b>CHÁS, CAFÉ, INFUSÕES DE PLANTAS, CACAU E ALFARROBAS</b>	0,05 (*)
0610000	<b>Chás</b>	
0620000	<b>Grãos de café</b>	
0630000	<b>Infusões de plantas de</b>	
0631000	<b>a) flores</b>	
0631010	Camomila	
0631020	Hibisco	
0631030	Rosa	
0631040	Jasmim	
0631050	Tília	
0631990	Outros (2)	
0632000	<b>b) folhas e plantas</b>	
0632010	Morangueiro	
0632020	Rooibos	
0632030	Erva-mate	
0632990	Outros (2)	
0633000	<b>c) raízes</b>	
0633010	Valeriana	
0633020	Ginseng	
0633990	Outros (2)	
0639000	<b>d) quaisquer outras partes da planta</b>	
0640000	<b>Grãos de cacau</b>	
0650000	<b>Alfarrobas</b>	
0700000	<b>LÚPULOS</b>	0,05 (*)

0800000	<b>ESPECIARIAS</b>	
0810000	<b>Especiarias - sementes</b>	0,05 (*)
0810010	Anis	
0810020	Cominho-preto	
0810030	Aipo	
0810040	Coentro	
0810050	Cominho	
0810060	Endro/Aneto	
0810070	Funcho	
0810080	Feno-grego (fenacho)	
0810090	Noz-moscada	
0810990	Outros (2)	
0820000	<b>Especiarias - frutos</b>	0,05 (*)
0820010	Pimenta-da-jamaica	
0820020	Pimenta-de-sichuan	
0820030	Alcaravia	
0820040	Cardamomo	
0820050	Bagas de zimbro	
0820060	Pimenta (preta, verde e branca)	
0820070	Baunilha	
0820080	Tamarindos	
0820990	Outros (2)	
0830000	<b>Especiarias - casca</b>	0,05 (*)
0830010	Canela	
0830990	Outros (2)	
0840000	<b>Especiarias - raízes e rizomas</b>	
0840010	Alçaçuz	0,05 (*)
0840020	Gengibre (10)	
0840030	Açafrão-da-índia/Curcuma	0,05 (*)
0840040	Rábano-rústico (11)	
0840990	Outros (2)	0,05 (*)
0850000	<b>Especiarias - botões/rebentos florais</b>	0,05 (*)
0850010	Cravinho	
0850020	Alcaparras	
0850990	Outros (2)	
0860000	<b>Especiarias - estigmas</b>	0,05 (*)
0860010	Açafrão	
0860990	Outros (2)	

0870000	<b>Especiarias - arilos</b>	0,05 (*)
0870010	Macis	
0870990	Outros (2)	
0900000	<b>PLANTAS AÇUCAREIRAS</b>	0,01 (*)
0900010	Beterraba-sacarina (raízes)	
0900020	Canas-de-açúcar	
0900030	Raízes de chicória	
0900990	Outros (2)	
1000000	<b>PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – ANIMAIS TERRESTRES</b>	
1010000	<b>Produtos de</b>	0,01 (*)
1011000	<b>a) suínos</b>	
1011010	Músculo	
1011020	Tecido adiposo	
1011030	Fígado	
1011040	Rim	
1011050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1011990	Outros (2)	
1012000	<b>b) bovinos</b>	
1012010	Músculo	
1012020	Tecido adiposo	
1012030	Fígado	
1012040	Rim	
1012050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1012990	Outros (2)	
1013000	<b>c) ovinos</b>	
1013010	Músculo	
1013020	Tecido adiposo	
1013030	Fígado	
1013040	Rim	
1013050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1013990	Outros (2)	
1014000	<b>d) caprinos</b>	
1014010	Músculo	
1014020	Tecido adiposo	
1014030	Fígado	
1014040	Rim	
1014050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1014990	Outros (2)	

1015000	<b>e) equídeos</b>	
1015010	Músculo	
1015020	Tecido adiposo	
1015030	Fígado	
1015040	Rim	
1015050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1015990	Outros (2)	
1016000	<b>f) aves de capoeira</b>	
1016010	Músculo	
1016020	Tecido adiposo	
1016030	Fígado	
1016040	Rim	
1016050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1016990	Outros (2)	
1017000	<b>g) outros animais de criação terrestres</b>	
1017010	Músculo	
1017020	Tecido adiposo	
1017030	Fígado	
1017040	Rim	
1017050	Miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)	
1017990	Outros (2)	
1020000	<b>Leite</b>	0,01 (*)
1020010	Vaca	
1020020	Ovelha	
1020030	Cabra	
1020040	Égua	
1020990	Outros (2)	
1030000	<b>Ovos de aves</b>	0,01 (*)
1030010	Galinha	
1030020	Pata	
1030030	Gansa	
1030040	Codorniz	
1030990	Outros (2)	
1040000	<b>Mel e outros produtos apícolas (7)</b>	0,05 (*)
1050000	<b>Anfíbios e répteis</b>	0,01 (*)

1060000	<b>Animais invertebrados terrestres</b>	0,01 (*)
1070000	<b>Animais vertebrados terrestres selvagens</b>	0,01 (*)
1100000	<b>PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL - PEIXE, PRODUTOS DA PESCA E QUAISQUER OUTROS PRODUTOS ALIMENTARES MARINHOS E DE ÁGUA DOCE (8)</b>	
1200000	<b>PRODUTOS OU PARTE DE PRODUTOS EXCLUSIVAMENTE DESTINADOS À PRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS (8)</b>	
1300000	<b>PRODUTOS ALIMENTARES TRANSFORMADOS (9)</b>	

(\*) Indica o limite inferior da determinação analítica

(8) Para a lista completa de produtos de origem vegetal e animal aos quais se aplicam os LMR, remete-se para o anexo I»

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1248 DA COMISSÃO****de 29 de julho de 2021****relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho****(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) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 99.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 101.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 estabelece que os distribuidores por grosso devem cumprir as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários adotadas pela Comissão.
- (2) As medidas relativas às boas práticas de distribuição devem garantir a identidade, integridade, rastreabilidade e qualidade dos medicamentos veterinários em toda a cadeia de abastecimento. Além disso, essas medidas devem garantir que os medicamentos veterinários são adequadamente armazenados, transportados e manuseados, bem como assegurar que permanecem dentro da cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento e o transporte.
- (3) Existem várias orientações e normas internacionais sobre boas práticas de distribuição para os medicamento para uso humano <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. Ao nível da União, foram adotadas orientações sobre boas práticas de distribuição apenas no que respeita aos medicamentos para uso humano <sup>(6)</sup>. As medidas correspondentes no domínio veterinário devem ter em conta a experiência adquirida com a aplicação do atual sistema estabelecido pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, tendo em conta as semelhanças e potenciais diferenças entre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano e de medicamentos veterinários.
- (4) Os distribuidores por grosso ocupam-se frequentemente tanto de medicamentos para uso humano como de medicamentos veterinários. Além disso, as inspeções das boas práticas de distribuição para ambos os tipos de medicamentos são frequentemente efetuadas pelos mesmos peritos da autoridade competente. Por conseguinte, a fim de evitar encargos administrativos desnecessários para a indústria e as autoridades competentes, é útil aplicar no domínio veterinário medidas semelhantes às aplicáveis no domínio humano, a menos que as necessidades específicas o impeçam.
- (5) A fim de não afetar negativamente a disponibilidade de medicamentos veterinários na União, os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição aplicáveis aos medicamentos veterinários não devem ser mais rigorosos do que os requisitos correspondentes aplicáveis aos medicamentos para uso humano.

<sup>(1)</sup> JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> *Good storage and distribution practices for medical products*, em: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020: Anexo 7 (WHO Technical Report Series, n.º 1025).

<sup>(3)</sup> *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. Em: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2003: Anexo 9 (WHO Technical Report Series, n.º 908).

<sup>(4)</sup> *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*. Em: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2011: Anexo 9 (WHO Technical Report Series, n.º 961).

<sup>(5)</sup> *PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products*, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

<sup>(6)</sup> Diretrizes de 5 de novembro de 2013 relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

<sup>(7)</sup> 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (6) As medidas relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários estabelecidas no presente regulamento devem complementar e assegurar a coerência com as medidas de execução sobre as boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários e substâncias ativas utilizadas como matérias-primas previstas no artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 e as medidas sobre boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários previstas no artigo 95.º, n.º 8, do mesmo regulamento.
- (7) Qualquer pessoa que atue na qualidade de distribuidor por grosso de medicamentos veterinários deve ser titular de uma autorização de distribuição por grosso em conformidade com o artigo 99.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 e cumprir as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o artigo 101.º, n.º 5, do mesmo regulamento. Nos termos do artigo 99.º, n.º 5, do mesmo regulamento, uma autorização de fabrico permite a distribuição por grosso dos medicamentos veterinários abrangidos por essa autorização. Por conseguinte, os fabricantes que realizam tais atividades de distribuição no que diz respeito aos seus próprios medicamentos veterinários devem também cumprir as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários.
- (8) A definição de distribuição por grosso estabelecida no artigo 4.º, ponto 36, do Regulamento (UE) 2019/6 não exclui os distribuidores por grosso estabelecidos ou que operam ao abrigo de regimes aduaneiros específicos, como zonas francas ou entrepostos aduaneiros. Por conseguinte, todas as obrigações relacionadas com as atividades de distribuição por grosso (como a exportação, a posse ou o fornecimento) também se aplicam a esses distribuidores por grosso no que diz respeito às boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários.
- (9) As secções relevantes das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários devem também ser respeitadas por terceiros envolvidos na distribuição por grosso de medicamentos veterinários e fazer parte das suas obrigações contratuais. Para o êxito na luta contra a falsificação de medicamentos veterinários, importa que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.
- (10) A fim de garantir que os objetivos das boas práticas de distribuição são alcançados, é necessário um sistema de qualidade, que deve definir claramente as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos aplicáveis às atividades do distribuidor por grosso. O sistema de qualidade é da responsabilidade da administração da empresa, exige a sua liderança e participação ativa e deve contar com o empenho do pessoal.
- (11) A correta distribuição de medicamentos veterinários depende em grande medida da existência de pessoal competente em número adequado para executar todas as tarefas pelas quais o distribuidor por grosso é responsável. As responsabilidades individuais devem ser claramente compreendidas pelo pessoal e devem ser registadas.
- (12) As pessoas que distribuem medicamentos veterinários devem dispor de locais, instalações e equipamentos adequados, por forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos veterinários em boas condições.
- (13) Uma boa documentação deve constituir uma parte essencial de qualquer sistema de qualidade. Deve ser exigida documentação escrita a fim de evitar os erros ligados à comunicação oral e permitir o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição por grosso dos medicamentos veterinários. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e respeitados.
- (14) Devem existir procedimentos que descrevam todas as atividades de distribuição que afetam a identidade, a rastreabilidade e a qualidade dos medicamentos veterinários.
- (15) Devem ser elaborados e conservados registos de todas as atividades ou acontecimentos significativos, a fim de assegurar a rastreabilidade da origem e do destino dos medicamentos veterinários, bem como a identificação de todos os fornecedores desses medicamentos veterinários e das pessoas que os receberam. Esses registos devem facilitar a recolha de um lote de um medicamento veterinário, se necessário, bem como a investigação de medicamentos veterinários falsificados ou de que se suspeite serem falsificados.

- (16) No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais dos trabalhadores, queixosos ou qualquer outra pessoa singular, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>, relativo à proteção das pessoas singulares, deve aplicar-se ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.
- (17) O sistema de qualidade deve descrever exaustivamente todas as operações essenciais em documentação adequada.
- (18) As reclamações, devoluções, suspeitas de medicamentos veterinários falsificados e recolhas de medicamentos veterinários devem ser registadas e tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos estabelecidos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovados para revenda, os medicamentos veterinários devolvidos devem ser submetidos a uma avaliação.
- (19) Qualquer atividade abrangida pelas boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários que seja externalizada deve ser definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afetar a integridade do medicamento veterinário. Deve ser celebrado um contrato escrito entre o adjudicatário e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.
- (20) Independentemente do modo de transporte, deve ser possível demonstrar que os medicamentos veterinários não foram expostos a condições que possam comprometer a sua qualidade e integridade. Ao planear o transporte de medicamentos veterinários e ao transportar esses medicamentos deve utilizar-se uma abordagem baseada no risco.
- (21) São necessárias autoinspeções regulares a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários e propor as medidas corretivas e preventivas necessárias.
- (22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### *Artigo 1.º*

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento estabelece as medidas relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários.
2. O presente regulamento é aplicável aos titulares de uma autorização de fabrico que efetuem a distribuição por grosso dos medicamentos veterinários abrangidos por essa autorização de fabrico e aos titulares de uma autorização de distribuição por grosso, incluindo os que estejam estabelecidos ou que operem ao abrigo de regimes aduaneiros específicos, tais como zonas francas ou entrepostos aduaneiros.

#### *Artigo 2.º*

#### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários», a componente da garantia de qualidade ao longo da cadeia de abastecimento que assegura que a qualidade dos medicamentos veterinários é mantida em todas as fases da cadeia de abastecimento, desde as instalações do fabricante até às pessoas referidas no artigo 101.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6;

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- b) «zona franca», qualquer zona franca designada pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 243.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(\*)</sup>;
- c) «entreposto aduaneiro», qualquer dos entrepostos referidos no artigo 240.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- d) «sistema de qualidade», o conjunto de todos os aspetos de um sistema que implementa uma política de qualidade e assegura que os objetivos de qualidade são atingidos;
- e) «gestão dos riscos para a qualidade», um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e verificação dos riscos para a qualidade do medicamento veterinário em todo o seu ciclo de vida, aplicado tanto de forma proativa como retrospectiva;
- f) «validação», um programa documentado que proporciona um elevado grau de garantia de que um determinado processo, método ou sistema produzirá consistentemente um resultado que atinge critérios de aceitação predeterminados;
- g) «procedimento», a descrição documentada das operações a realizar, das precauções a tomar e das medidas a aplicar, direta ou indiretamente relacionadas com a distribuição de medicamentos veterinários;
- h) «documentação», os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico;
- i) «abastecimento», a obtenção, aquisição ou compra de medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores por grosso;
- j) «posse», o armazenamento de medicamentos veterinários;
- k) «fornecimento», todas as atividades que consistem em fornecer, vender ou doar medicamentos veterinários às pessoas referidas no artigo 101.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6;
- l) «transporte», a deslocação de medicamentos veterinários entre duas localizações sem os armazenar durante períodos injustificados;
- m) «Desvio», o desrespeito da documentação aprovada ou de uma norma estabelecida;
- n) «medicamento veterinário falsificado», qualquer medicamento veterinário com uma falsa representação de qualquer dos seguintes elementos:
  - i) a sua identidade, incluindo o seu acondicionamento, rotulagem, nome ou composição, no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e à dosagem desses componentes,
  - ii) a sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado, ou
  - iii) o seu historial, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados;
- o) «contaminação», a introdução indesejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matérias estranhas, num medicamento veterinário durante a produção, amostragem, acondicionamento ou reacondicionamento, armazenamento ou transporte;
- p) «calibração», o conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou um sistema de medição, ou os valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de uma norma de referência;
- q) «qualificação», a ação de provar que um equipamento funciona corretamente e conduz efetivamente aos resultados esperados;

<sup>(\*)</sup> 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).

- r) «assinado», registo de uma pessoa que executou uma determinada ação ou verificação. Este registo pode consistir nas iniciais, na assinatura manuscrita completa, num carimbo pessoal ou numa assinatura eletrónica avançada, na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup>;
- s) «lote», uma quantidade definida de matéria-prima, material de acondicionamento ou produto transformados num único processo ou numa série de processos, de modo que se possa presumir a sua homogeneidade;
- t) «prazo de validade», a data colocada no acondicionamento de um medicamento veterinário e que delimita o período durante o qual se espera que o medicamento veterinário se mantenha dentro das especificações estabelecidas para o período de conservação, quando armazenado em condições definidas, e após o qual esse medicamento não deve ser usado;
- u) «número do lote», uma combinação única de números ou letras que identifica inequivocamente um lote.

## CAPÍTULO II

### GESTÃO DA QUALIDADE

#### Artigo 3.º

#### **Desenvolvimento e manutenção de um sistema de qualidade**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem desenvolver e manter um sistema de qualidade.
2. O sistema de qualidade deve ter em conta a dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades dessas pessoas e as alterações previstas dessas atividades.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de recursos apropriados em termos de pessoal competente e de locais, equipamentos e instalações adequados e suficientes.

#### Artigo 4.º

#### **Requisitos aplicáveis ao sistema de qualidade**

1. O sistema de qualidade deve estabelecer as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos para a qualidade no que diz respeito às atividades das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2. Todas as atividades de distribuição por grosso devem ser claramente definidas e verificadas sistematicamente. Todas as fases críticas das atividades de distribuição por grosso e as alterações significativas devem ser justificadas e, se for caso disso, submetidas a validação.
2. O sistema de qualidade deve abranger a estrutura organizativa, os procedimentos, os processos e os recursos, bem com as atividades necessárias para garantir que os medicamentos veterinários fornecidos mantêm a sua qualidade e integridade e permanecem na cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento ou o transporte.
3. O sistema de qualidade deve estar integralmente documentado. A sua eficácia deve ser monitorizada. Todas as atividades relacionadas com o sistema de qualidade devem ser definidas e documentadas.
4. Deve ser elaborado um manual de qualidade ou uma abordagem de documentação equivalente que inclua uma descrição de quaisquer diferenças no sistema de qualidade no que diz respeito ao manuseamento de medicamentos veterinários de diferentes tipos.
5. Deve ser estabelecido um sistema de controlo das alterações que incorpore os princípios da gestão dos riscos para a qualidade e seja proporcionado e eficaz.

<sup>(10)</sup> Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

6. O sistema de qualidade deve garantir o cumprimento das seguintes obrigações:
- a) o abastecimento, a posse, o fornecimento, o transporte ou a exportação de medicamentos veterinários processam-se em conformidade com os requisitos das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários estabelecidos no presente regulamento;
  - b) as responsabilidades da administração estão claramente especificadas;
  - c) os medicamentos veterinários são entregues ao destinatário correto dentro de um prazo adequado;
  - d) os registos são efetuados concomitantemente;
  - e) os desvios são documentados e investigados;
  - f) são tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas em conformidade com os princípios da gestão dos riscos para a qualidade;
  - g) as alterações que possam afetar o armazenamento e a distribuição de medicamentos veterinários são avaliadas.

#### Artigo 5.º

##### **Gestão das atividades externalizadas**

O sistema de qualidade deve abranger o controlo e a verificação de todas as atividades externalizadas relacionadas com a distribuição por grosso de medicamentos veterinários. Esse controlo e verificação devem incorporar a gestão dos riscos para a qualidade e incluir:

- a) a avaliação da aptidão e competência do adjudicatário para desempenhar a atividade e a verificação do estatuto de autorização, se necessário;
- b) a definição das responsabilidades e dos processos de comunicação das partes envolvidas relativamente às atividades relacionadas com a qualidade;
- c) a monitorização e verificação regulares do desempenho do adjudicatário, bem como a identificação e implementação regulares de eventuais melhorias que sejam necessárias.

#### Artigo 6.º

##### **Verificação e monitorização pela administração**

1. A administração da empresa das pessoas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, deve estabelecer e aplicar um processo formal de verificação periódica do sistema de qualidade.
2. A verificação deve incluir os seguintes elementos:
  - a) uma medição da realização dos objetivos do sistema de qualidade;
  - b) uma avaliação:
    - i) de indicadores de desempenho que podem ser utilizados para monitorizar a eficácia dos processos inerentes ao sistema de qualidade, tais como reclamações, desvios, medidas corretivas e preventivas e alteração de processos,
    - ii) do *feedback* sobre atividades externalizadas,
    - iii) dos processos de autoavaliação, incluindo avaliações de riscos e auditorias, e
    - iv) dos resultados de avaliações externas, tais como inspeções, constatações e auditorias a clientes;
  - c) novas regulamentações, orientações ou questões de qualidade que possam ter impacto no sistema de qualidade;
  - d) inovações que possam reforçar o sistema de qualidade;
  - e) alterações do ambiente empresarial e dos objetivos empresariais.
3. O resultado de cada verificação do sistema de qualidade pela administração deve ser documentado de forma atempada e comunicado internamente de forma eficaz.

*Artigo 7.º***Gestão dos riscos para a qualidade**

1. As pessoas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, devem aplicar uma gestão dos riscos para a qualidade.
2. A gestão dos riscos para a qualidade deve assegurar que a avaliação dos riscos para a qualidade se baseia em conhecimentos científicos, na experiência com o processo e, por último, tendo em conta a proteção do animal ou grupo de animais tratados, das pessoas responsáveis pelo animal e pelo tratamento, do consumidor de um animal produtor de alimentos e do ambiente.
3. O nível de pormenor e a documentação do processo de gestão dos riscos para a qualidade devem ser proporcionais ao nível de risco para a qualidade.

## CAPÍTULO III

**REQUISITOS EM MATÉRIA DE PESSOAL***Artigo 8.º***Obrigações das pessoas responsáveis pela distribuição por grosso**

1. As pessoas responsáveis pela distribuição por grosso referidas no artigo 101.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6 («pessoas responsáveis») devem assegurar o cumprimento das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários. Além do requisito estabelecido no artigo 100.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, as pessoas responsáveis devem ter competência e experiência adequadas, bem como conhecimentos e formação, em matéria de conformidade com as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários.
2. As pessoas responsáveis são pessoalmente responsáveis pelo cumprimento das suas obrigações e deve ser possível contactá-las a qualquer momento.
3. As pessoas responsáveis podem delegar as suas tarefas, mas não as suas responsabilidades.
4. Se as pessoas responsáveis não estiverem disponíveis, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem nomear um substituto para o período necessário de modo a assegurar a continuidade das atividades.
5. A descrição de funções, por escrito, da pessoa responsável deve definir a sua autoridade para tomar decisões no que diz respeito às suas responsabilidades. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem definir e dar às pessoas responsáveis a autoridade, os recursos e as responsabilidades necessários para o cumprimento das suas funções.
6. As pessoas responsáveis devem desempenhar as suas tarefas de forma a assegurar que as pessoas relevantes referidas no artigo 1.º, n.º 2, possam demonstrar a conformidade com as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários e que são cumpridas as obrigações referidas no artigo 101.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6.
7. As obrigações das pessoas responsáveis incluem:
  - a) garantir que é aplicado e mantido um sistema de qualidade;
  - b) dar prioridade à gestão das atividades autorizadas e ao rigor e qualidade dos registos;
  - c) garantir que são aplicados e mantidos programas de formação inicial e contínua;
  - d) coordenar e realizar prontamente quaisquer operações de recolha de medicamentos veterinários;
  - e) garantir que as reclamações pertinentes dos clientes são tratadas de forma eficaz;
  - f) garantir que os fornecedores e os clientes estão aprovados;
  - g) aprovar eventuais atividades subcontratadas que possam ter impacto nas boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários;

- h) garantir que são efetuadas autoinspeções a intervalos regulares adequados, seguindo um programa previamente acordado, e que são executadas as medidas corretivas e preventivas necessárias;
- i) conservar registos adequados de todas as tarefas delegadas;
- j) decidir sobre o destino final de medicamentos veterinários devolvidos, rejeitados, recolhidos ou falsificados;
- k) aprovar qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis;
- l) garantir que são cumpridos todos os requisitos adicionais impostos a certos medicamentos veterinários pela legislação nacional;
- m) documentar os desvios e decidir sobre medidas corretivas e preventivas para os corrigir e evitar que se repitam, e monitorizar a eficácia dessas medidas.

#### *Artigo 9.º*

#### **Outro pessoal**

1. Deve existir pessoal competente em número adequado envolvido em todas as fases da distribuição por grosso de medicamentos veterinários. Esse número deve ser proporcional ao volume e ao âmbito das atividades.
2. A estrutura organizativa das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, deve ser estabelecida num organograma. As funções individuais, as responsabilidades e a interligação de todos os membros do pessoal devem ser claramente indicadas nesse organograma. Cada membro do pessoal deve compreender as suas próprias funções e responsabilidades.
3. As funções e as responsabilidades dos empregados que trabalham em lugares estratégicos devem ser definidas numa descrição de funções por escrito, juntamente com as eventuais modalidades de substituição.

#### *Artigo 10.º*

#### **Formação do pessoal**

1. Todo o pessoal envolvido nas atividades de distribuição por grosso deve receber formação sobre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários. Além disso, o pessoal deve dispor da competência e experiência necessárias antes de iniciar as suas tarefas.
2. O pessoal deve receber formação inicial e contínua, relevantes para a sua função, com base em procedimentos apropriados e de acordo com um programa de formação escrito. As pessoas responsáveis devem manter a sua competência em matéria de boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários através de formação profissional regular.
3. A formação deve abranger a identificação de medicamentos veterinários falsificados e a prevenção da sua introdução na cadeia de abastecimento.
4. O pessoal que lida com medicamentos veterinários que exijam condições de manuseamento mais rigorosas, tais como medicamentos perigosos, medicamentos que apresentem riscos especiais de abuso, incluindo estupefacientes e substâncias psicotrópicas, e medicamentos sensíveis à temperatura, deve receber formação específica.
5. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem manter um registo de toda a formação e avaliar e documentar periodicamente a sua eficácia.

#### *Artigo 11.º*

#### **Higiene**

As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem definir procedimentos adequados relativos à higiene do pessoal, incluindo em matéria de saúde individual e de utilização de vestuário adequado, que sejam relevantes para as atividades desenvolvidas. O pessoal deve cumprir esses procedimentos.

## CAPÍTULO IV

## INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

## Artigo 12.º

**Instalações**

1. As instalações devem ser concebidas ou adaptadas de modo a garantir que as condições de armazenamento exigidas são mantidas. Devem ser devidamente seguras, estruturalmente sólidas e de capacidade suficiente para permitir o armazenamento e manuseamento seguros dos medicamentos veterinários. As áreas de armazenamento devem estar equipadas com iluminação adequada para permitir que todas as operações se realizem de forma precisa e em segurança. Os medicamentos veterinários devem ser armazenados com espaçamento adequado para permitir a limpeza e inspeção. As paletes devem ser mantidas em boas condições de limpeza e conservação.
2. Se as instalações não forem diretamente operadas pelas pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, deve ser celebrado um contrato. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só podem utilizar instalações sob contrato se essas instalações estiverem abrangidas por uma autorização de distribuição por grosso distinta.
3. Os medicamentos veterinários devem ser armazenados em áreas separadas claramente marcadas e com acesso reservado ao pessoal autorizado.
4. Qualquer sistema que substitua uma separação física, conforme aplicável, por exemplo uma separação eletrónica baseada num sistema informatizado, deve proporcionar segurança equivalente e ser submetido a validação adequada.
5. Os medicamentos veterinários que aguardam uma decisão quanto à sua eliminação ou os medicamentos veterinários que tenham sido retirados das existências comercializáveis devem ser separados fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, separados eletronicamente, inclusive no que diz respeito a medicamentos veterinários devolvidos.
6. Os medicamentos veterinários recebidos de um país terceiro mas que não se destinam ao mercado da União devem ser separados física e eletronicamente, caso exista um sistema eletrónico.
7. Quaisquer medicamentos veterinários caducados, recolhidos e rejeitados devem ser de imediato separados fisicamente e armazenados numa área específica afastada de todos os outros medicamentos veterinários. Deve ser aplicado nessas áreas um grau adequado de segurança, a fim de garantir que os produtos em causa se mantenham separados das existências comercializáveis. Essas áreas devem estar claramente identificadas.
8. As instalações devem ser concebidas ou adaptadas de modo a assegurar que os medicamentos veterinários sujeitos a medidas de armazenamento e manuseamento específicas, tais como estupefacientes e substâncias psicotrópicas, são armazenados de acordo com instruções escritas e submetidos a medidas de segurança adequadas.
9. Devem ser previstas uma ou mais áreas específicas e tomadas medidas de segurança e de proteção adequadas para o armazenamento de medicamentos veterinários perigosos, bem como de medicamentos veterinários que apresentem riscos especiais de incêndio ou explosão, tais como gases medicinais, combustíveis, líquidos e sólidos inflamáveis.
10. Devem existir cais de receção e expedição para proteger os medicamentos veterinários das condições meteorológicas. Deve haver uma separação adequada entre as zonas de receção e expedição e as zonas de armazenamento. Devem ser criados procedimentos para manter o controlo das mercadorias que entram e saem. Devem prever-se áreas de receção adequadamente equipadas onde as entregas são examinadas depois de recebidas.
11. O acesso não autorizado a todas as áreas das instalações autorizadas deve ser impedido através de dispositivos adequados, tais como um sistema de alarme anti-intrusão monitorizado e o controlo adequado do acesso. Os visitantes devem ser permanentemente acompanhados.
12. Os locais e as instalações de armazenamento devem estar limpos e não conter lixo nem pó. Devem existir programas, instruções e registos de limpeza. É necessário escolher e usar equipamento e agentes de limpeza adequados de forma a não representarem uma fonte de contaminação.
13. As instalações devem estar secas e ser mantidas dentro de limites de temperatura aceitáveis.

14. Devem existir procedimentos adequados para a limpeza de qualquer derrame, a fim de assegurar a eliminação completa de qualquer risco de contaminação.
15. Os veículos devem ser limpos regularmente. O equipamento escolhido e utilizado para a limpeza de veículos não deve constituir uma fonte de contaminação.
16. As instalações devem ser concebidas e equipadas de modo a impedir a entrada de insetos, roedores e outros animais. Deve existir um programa de controlo de pragas preventivo.
17. As zonas de repouso, balneários e zonas de refeição para os empregados devem estar adequadamente separadas das áreas de armazenamento. A presença de alimentos, bebidas, produtos para fumar ou medicamentos para uso pessoal deve ser proibida nas áreas de armazenamento.

#### *Artigo 13.º*

### **Controlo da temperatura e do ambiente**

1. Devem utilizar-se equipamentos e procedimentos adequados para controlar o ambiente em que os medicamentos veterinários são armazenados. Os fatores ambientais a considerar incluem a temperatura, a luz, a humidade e a limpeza das instalações.
2. Antes da utilização da área de armazenamento, deve ser feito um mapeamento inicial de temperaturas nessa área, em condições representativas. A localização do equipamento de monitorização da temperatura deve ser determinada em função dos resultados do mapeamento, assegurando que os dispositivos de monitorização estão posicionados nas áreas em que se registam os extremos de flutuações. O mapeamento deve ser repetido de acordo com os resultados de uma avaliação dos riscos ou sempre que se fizerem alterações significativas na instalação ou no equipamento de controlo de temperatura. No caso de pequenas instalações com poucos metros quadrados e que estão à temperatura ambiente, deve ser feita uma avaliação dos potenciais riscos, tais como aquecedores, e devem ser colocados monitores de temperatura em conformidade.

#### *Artigo 14.º*

### **Equipamento**

1. Todo o equipamento com impacto no armazenamento e distribuição de medicamentos veterinários deve ser concebido, situado e mantido num nível de qualidade que sirva o fim a que se destina. Deve existir um plano de manutenção para os equipamentos essenciais que sejam indispensáveis para o correto funcionamento das operações.
2. Os equipamentos utilizados para controlar ou monitorizar o ambiente onde os medicamentos veterinários estão armazenados devem ser submetidos a calibração a intervalos definidos com base numa avaliação dos riscos e da fiabilidade.
3. A calibração dos equipamentos deve ser efetuada de acordo com uma norma de medição nacional ou internacional. Devem existir sistemas de alarme adequados para darem o alerta sempre que se registem desvios em relação às condições de armazenamento predefinidas. Os níveis de alarme devem ser devidamente definidos e os alarmes devem ser testados regularmente para assegurar o seu bom funcionamento.
4. As operações de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos devem processar-se de modo a não comprometer a integridade dos medicamentos veterinários.
5. Os veículos e equipamentos defeituosos não devem ser utilizados e devem ser rotulados como tal ou retirados de serviço.
6. O equipamento não relevante para as atividades de distribuição por grosso não deve ser armazenado na área em que os medicamentos veterinários são armazenados.
7. As atividades de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos essenciais, tais como entrepostos frigoríficos, sistemas de alarme anti-intrusão e de controlo do acesso, frigoríficos, termo-higrómetros ou outros dispositivos de registo da temperatura e da humidade, unidades de tratamento do ar e qualquer equipamento utilizado em conjunto com a cadeia de abastecimento subsequente, devem ser devidamente registadas e os resultados devem ser conservados.

*Artigo 15.º***Sistemas informáticos**

1. Antes do início da utilização de um sistema informático, é necessário demonstrar, através de estudos de validação ou verificação adequados, que o sistema é capaz de alcançar os resultados desejados, com precisão e de forma coerente e reproduzível.
2. Deve estar disponível uma descrição escrita e pormenorizada do sistema informático, incluindo diagramas, quando adequado. Esta descrição deve ser mantida atualizada. O documento deve descrever os princípios, os objetivos, as medidas de segurança, o âmbito do sistema e as principais características, a forma como o sistema é utilizado e como interage com outros sistemas.
3. Só as pessoas autorizadas podem introduzir ou alterar dados no sistema informático.
4. Os dados devem estar protegidos por meios físicos ou eletrónicos e contra modificações acidentais ou não autorizadas. Os dados arquivados devem ser verificados periodicamente em termos de acessibilidade. Devem ser feitas cópias de segurança dos dados a intervalos regulares. Os dados das cópias de segurança devem ser conservados num local separado e seguro durante pelo menos cinco anos ou durante o período previsto na legislação nacional aplicável, se esse período for superior a cinco anos.
5. É necessário definir os procedimentos a seguir em caso de falha ou avaria do sistema. Estes devem incluir sistemas de recuperação de dados.

*Artigo 16.º***Qualificação e validação**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem identificar a qualificação dos equipamentos essenciais e a validação dos processos essenciais que são necessárias para assegurar a sua instalação e funcionamento corretos. O âmbito e a extensão dessas atividades de qualificação e validação, tais como o armazenamento ou os processos de seleção e embalagem, devem ser determinados recorrendo a uma abordagem de avaliação dos riscos documentada.
2. Os equipamentos e processos devem ser submetidos, respetivamente, a qualificação ou validação antes do início da utilização e após quaisquer alterações significativas, tais como de reparação ou manutenção.
3. Devem ser elaborados relatórios de qualificação e validação onde se resumam os resultados obtidos e se comentem quaisquer desvios observados. Devem ser aplicadas, sempre que necessário, medidas corretivas e preventivas. Há que fornecer provas de que um processo ou uma peça de equipamento obteve validação e aceitação satisfatórias, devendo tais provas ser aprovadas pelo pessoal designado para esse efeito.

## CAPÍTULO V

**DOCUMENTAÇÃO, PROCEDIMENTOS E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS***Artigo 17.º***Requisitos em matéria de documentação**

1. A documentação deve cumprir os seguintes requisitos:
  - a) estar disponível ou acessível prontamente;
  - b) ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das atividades das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2;
  - c) estar redigida numa língua compreendida pelo pessoal;
  - d) estar redigida numa linguagem clara e inequívoca.
2. A documentação deve ser aprovada, assinada e datada por pessoas devidamente autorizadas, conforme necessário. Não pode ser manuscrita, a menos que os registos manuscritos se justifiquem por razões práticas. Nesse caso, deve ser previsto espaço suficiente para efetuar esses registos.

3. Quando forem identificados erros na documentação, estes devem ser corrigidos sem demora, com uma rastreabilidade clara de quem os corrigiu e quando.
4. Qualquer alteração da documentação deve ser assinada e datada. A alteração deve permitir a leitura das informações originais. Quando apropriado, deve registar-se a razão para a alteração.
5. Os documentos devem ser conservados durante pelo menos cinco anos ou durante o período previsto na legislação nacional aplicável, se esse período for superior a cinco anos. Os dados pessoais devem ser apagados assim que o seu armazenamento deixe de ser necessário para efeitos das atividades de distribuição.
6. Cada membro do pessoal deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.
7. As relações e medidas de controlo aplicáveis aos documentos originais e cópias oficiais, ao tratamento de dados e aos registos devem ser indicadas para todos os sistemas em suporte papel, eletrónico e híbrido.

#### *Artigo 18.º*

#### **Procedimentos**

1. Devem existir procedimentos que descrevam as atividades de distribuição por grosso que afetam a qualidade dos medicamentos veterinários. Essas atividades incluem:
  - a) a receção e verificação das entregas; o controlo dos fornecedores e clientes;
  - b) o armazenamento;
  - c) a limpeza e manutenção das instalações e do equipamento, incluindo o controlo de pragas;
  - d) a verificação e o registo das condições de armazenamento;
  - e) a proteção dos medicamentos veterinários durante o transporte;
  - f) a segurança das existências no local e das remessas em trânsito;
  - g) a retirada de medicamentos veterinários das existências comercializáveis;
  - h) o manuseamento dos medicamentos veterinários devolvidos;
  - i) os planos de recolha;
  - j) a qualificação e validação;
  - k) os procedimentos e medidas para a eliminação de medicamentos veterinários inutilizáveis;
  - l) os procedimentos para a investigação e resolução de reclamações;
  - m) os procedimentos para a identificação de medicamentos veterinários suspeitos de falsificação.
2. Os procedimentos devem ser aprovados, assinados e datados pelas pessoas responsáveis.
3. Devem utilizar-se procedimentos válidos e aprovados. Os documentos devem ser claros e devidamente pormenorizados. O título, a natureza e a finalidade dos documentos devem ser indicados. Os documentos devem ser verificados regularmente e mantidos atualizados. Deve ser adotado um sistema de controlo das versões para os vários procedimentos. Depois da revisão de um documento, deve estar previsto um sistema para evitar a utilização acidental da versão anterior. Os procedimentos que foram substituídos ou que são obsoletos devem ser retirados das estações de trabalho e arquivados.

#### *Artigo 19.º*

#### **Registos**

1. Para todas as transações de medicamentos veterinários recebidos ou fornecidos, devem ser conservados registos quer sob a forma de faturas de compra ou venda ou de recibos de entrega, quer em formato eletrónico.
2. Além das informações pormenorizadas referidas no artigo 101.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2019/6, os registos devem incluir quaisquer requisitos adicionais especificados na legislação nacional, conforme adequado.
3. Os registos devem ser efetuados no momento em que se realiza cada operação. Se forem manuscritos, devem sê-lo de forma clara, legível e indelével.

## CAPÍTULO VI

## OPERAÇÕES

## Artigo 20.º

**Requisitos aplicáveis às operações**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que a identidade do medicamento veterinário não se perde durante a distribuição por grosso e devem utilizar todos os meios disponíveis para minimizar o risco de entrada de medicamentos veterinários falsificados na cadeia de abastecimento legal.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que a distribuição por grosso de medicamentos veterinários é efetuada de acordo com as informações constantes do acondicionamento secundário.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que todos os medicamentos veterinários que distribuem na União são:
  - a) abrangidos por uma autorização de introdução no mercado concedida por uma autoridade competente ou pela Comissão, consoante o caso;
  - b) abrangidos por um registo concedido por uma autoridade competente;
  - c) abrangidos por uma derrogação do requisito de autorização de introdução no mercado, concedida por uma autoridade competente;
  - d) abrangidos por uma autorização de comércio paralelo emitida pela autoridade competente do Estado-Membro de destino;
  - e) abrangidos por uma autorização de utilização em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2 e n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6; ou
  - f) no caso de medicamentos a utilizar ao abrigo dos artigos 112.º, n.º 2, 113.º, n.º 2, ou 114.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6, importados por titulares de uma autorização de fabrico emitida em conformidade com o artigo 90.º do mesmo regulamento ou em conformidade com os procedimentos referidos no artigo 106.º, n.º 3, do mesmo regulamento, consoante o caso.
4. Todas as operações essenciais das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem ser descritas pormenorizadamente no sistema de qualidade em documentação adequada.

## Artigo 21.º

**Verificação da elegibilidade e da aprovação dos fornecedores**

1. Sempre que os medicamentos veterinários forem obtidos de uma pessoa referida no artigo 1.º, n.º 2, o distribuidor por grosso recetor deve verificar se o fornecedor cumpre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários previstas no presente regulamento e se possui uma autorização. Essas informações devem ser obtidas junto das autoridades nacionais competentes ou na base de dados da União sobre o fabrico, a importação e a distribuição por grosso referida no artigo 91.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6. A elegibilidade e a aprovação dos fornecedores devem ser devidamente verificadas antes da aquisição de quaisquer medicamentos veterinários. Deve existir um procedimento para controlar essa verificação e os resultados devem ser documentados e controlados periodicamente com base nos princípios da gestão dos riscos para a qualidade.
2. Ao celebrar um contrato com novos fornecedores, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem realizar controlos de «devida diligência» a fim de avaliar a aptidão, a competência e a fiabilidade da outra parte. Os controlos de devida diligência devem ter em conta:
  - a) a reputação ou fiabilidade do fornecedor;
  - b) a oferta de medicamentos veterinários com mais probabilidades de serem falsificados;
  - c) a oferta de grandes quantidades de medicamentos veterinários que geralmente apenas estão disponíveis em quantidades limitadas;
  - d) uma diversidade anormalmente elevada de medicamentos veterinários a cargo do fornecedor;
  - e) preços anormalmente baixos.

*Artigo 22.º***Verificação da elegibilidade e da aprovação dos clientes**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem efetuar controlos iniciais e, se for caso disso, periódicos para determinar se os seus clientes cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 101.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal pode implicar a solicitação de cópias das autorizações dos clientes emitidas em conformidade com a legislação nacional, a verificação do estatuto no sítio Web das autoridades competentes e a solicitação de provas de qualificações ou habilitação de acordo com a legislação nacional.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem monitorizar as suas transações e investigar qualquer irregularidade nos padrões de vendas de estupefacientes, substâncias psicotrópicas ou outras substâncias perigosas. Os padrões de venda inabituais que possam constituir um desvio ou uma utilização indevida de medicamentos veterinários devem ser investigados e comunicados às autoridades competentes, se for caso disso.

*Artigo 23.º***Receção de medicamentos veterinários**

1. As pessoas responsáveis pela receção de medicamentos veterinários devem garantir que a remessa que chega é a correta, que os medicamentos veterinários são provenientes de fornecedores aprovados e que não foram danificados durante o transporte.
2. Deve ser dada prioridade aos medicamentos veterinários que exigem medidas de armazenamento ou de segurança especiais e, uma vez realizadas os controlos adequados, esses medicamentos devem ser imediatamente transferidos para instalações de armazenamento adequadas.
3. Os lotes de medicamentos veterinários com destino ao mercado da União não podem ser transferidos para as existências comercializáveis antes de se obter a garantia, em conformidade com os devidos procedimentos, de que estão autorizados para venda. No caso de lotes provenientes de outro Estado-Membro, estes só podem ser transferidos para as existências comercializáveis depois de o relatório de controlo referido no artigo 97.º, n.º 6 e n.º 9, do Regulamento 2019/6, os resultados dos testes necessários, conforme aplicável, referidos no artigo 97.º, n.º 7, do mesmo regulamento ou outra prova de introdução no mercado em questão baseada num sistema equivalente terem sido cuidadosamente verificados por pessoal devidamente formado.

*Artigo 24.º***Armazenamento**

1. Os medicamentos veterinários devem ser armazenados separadamente de outros produtos suscetíveis de os alterar e devem ser protegidos contra os efeitos nocivos da luz, da temperatura, da humidade e de outros fatores externos. Deve ser prestada especial atenção aos medicamentos veterinários que exigem condições de armazenamento especiais.
2. Os contentores de medicamentos veterinários que entram nas instalações devem ser limpos, se necessário, antes do armazenamento. As atividades relacionadas com as mercadorias recebidas não podem afetar a qualidade dos medicamentos veterinários.
3. As operações de armazenamento devem ser realizadas de modo a garantir a manutenção de condições de armazenamento adequadas e permitir a segurança apropriada das existências.
4. A rotação das existências deve processar-se segundo o princípio «primeiro a expirar, primeiro a sair». As exceções devem ser documentadas.
5. Os medicamentos veterinários devem ser manuseados e armazenados de forma a impedir derrames, quebras, contaminação e qualquer confusão entre medicamentos. Os medicamentos veterinários não devem ser armazenados diretamente em contacto com o chão, salvo se a embalagem tiver sido concebida para o permitir, tal como no caso de algumas garrafas de gás medicinal.
6. Os medicamentos veterinários cujo prazo de validade esteja prestes a expirar devem ser imediatamente separados das existências comercializáveis, quer fisicamente quer, caso exista um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica.
7. Devem ser efetuados regularmente inventários das existências, tendo em conta os requisitos da legislação nacional. As irregularidades detetadas nas existências devem ser investigadas e documentadas.

*Artigo 25.º***Destruição de medicamentos veterinários obsoletos**

1. Os medicamentos veterinários destinados a serem destruídos devem ser devidamente identificados, mantidos separadamente e manuseados de acordo com um procedimento determinado.
2. A destruição dos medicamentos veterinários deve processar-se em conformidade com os requisitos aplicáveis para o manuseamento, o transporte e a eliminação desses produtos.
3. Os registos de todos os medicamentos veterinários destruídos devem ser conservados durante um período definido no sistema de qualidade referido no artigo 3.º.

*Artigo 26.º***Seleção**

Devem existir procedimentos de controlo para assegurar que o medicamento veterinário selecionado é o medicamento correto. O medicamento veterinário selecionado deve ter um prazo de validade restante adequado e não deve ter sido danificado durante o armazenamento.

*Artigo 27.º***Fornecimento**

1. Todos os fornecimentos devem ser acompanhados de um documento eletrónico ou físico, que deve incluir, para além das informações referidas no artigo 101.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2019/6, um número único que permita identificar a guia de remessa, as condições de transporte e armazenamento aplicáveis e os requisitos adicionais especificados na legislação nacional.
2. Devem ser mantidos registos eletrónicos ou físicos de forma a que a localização do medicamento veterinário seja conhecida.

*Artigo 28.º***Exportação**

1. Ao exportarem medicamentos veterinários para os quais nem uma autoridade nacional competente nem a Comissão, consoante o caso, tenham concedido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com o capítulo III do Regulamento (UE) 2019/6, os distribuidores por grosso devem tomar as medidas adequadas para impedir que esses medicamentos cheguem ao mercado da União.
2. Caso as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, forneçam medicamentos veterinários a pessoas de países terceiros, devem fornecer esses medicamentos unicamente a pessoas que estejam autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos veterinários para fins de distribuição por grosso ou fornecimento ao público ao abrigo das disposições legais e administrativas aplicáveis no país terceiro em causa.

## CAPÍTULO VII

**RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS FALSIFICADOS E RECOLHAS***Artigo 29.º***Reclamações**

1. As reclamações devem ser registadas com todos os elementos originais. Deve ser feita uma distinção entre as reclamações relacionadas com a qualidade do medicamento veterinário e as relacionadas com a distribuição por grosso.

No caso de uma reclamação sobre a qualidade de um medicamento veterinário e um possível defeito do produto, o fabricante ou o titular da autorização de introdução no mercado deve ser informado sem demora.

Qualquer reclamação sobre a distribuição de um medicamento veterinário deve ser objeto de uma investigação minuciosa para identificar a origem ou o motivo da reclamação.

2. Deve ser designada uma pessoa para tratar as reclamações e afetado pessoal suficiente para a apoiar.
3. Se necessário, devem ser tomadas medidas de acompanhamento adequadas (incluindo ações corretivas e preventivas) depois de investigadas e avaliadas as reclamações, incluindo, quando necessário, a notificação das autoridades nacionais competentes.

### Artigo 30.º

#### Devoluções

1. Os medicamentos veterinários devolvidos devem ser tratados de acordo com um processo escrito baseado no risco, tendo em conta a natureza do medicamento veterinário em causa, quaisquer condições especiais de armazenamento necessárias e o tempo decorrido desde o seu fornecimento. As devoluções devem realizar-se em conformidade com a legislação nacional e com as modalidades contratuais acordadas entre as partes.
2. Os medicamentos veterinários que deixaram de estar sob a guarda das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só devem voltar às existências comercializáveis se estiverem satisfeitas todas as seguintes condições:
  - a) os medicamentos veterinários estão dentro do seu acondicionamento secundário não aberto e inalterado e estão em boas condições;
  - b) os medicamentos veterinários estão dentro do prazo de validade e não foram recolhidos;
  - c) os medicamentos veterinários devolvidos por um cliente que não seja titular de uma autorização de distribuição por grosso ou por farmácias ou pessoas autorizadas a fornecer medicamentos veterinários ao público em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro em causa foram devolvidos dentro de um prazo aceitável definido, determinado com base nos princípios da gestão dos riscos para a qualidade;
  - d) os medicamentos veterinários não foram devolvidos pelo proprietário do animal à farmácia ou a outras pessoas autorizadas a fornecer medicamentos veterinários ao público em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro em causa, salvo se tal devolução for permitida ao abrigo da legislação nacional desse Estado-Membro;
  - e) foi demonstrado pelo cliente que os medicamentos veterinários foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são específicos;
  - f) os medicamentos veterinários foram examinados e avaliados por uma pessoa autorizada para o efeito, que dispõe da devida formação e competência;
  - g) as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, têm provas razoáveis de que o medicamento veterinário foi fornecido ao cliente que devolve o medicamento veterinário, tal como comprovado por cópias da nota de entrega original ou por referências aos números de faturas, números de lote, prazo de validade, etc., conforme exigido pela legislação nacional, e de que não existem motivos para crer que o medicamento veterinário tenha sido falsificado.
3. Os medicamentos veterinários que exigem uma temperatura de armazenamento específica, por exemplo uma temperatura reduzida, só podem ser restituídos às existências comercializáveis se existirem provas documentadas de que os produtos foram armazenados em condições de armazenamento autorizadas durante todos os momentos a que se referem as alíneas a) a f). Se tiver ocorrido algum desvio, é necessário proceder-se a uma avaliação dos riscos, que deve demonstrar a integridade do medicamento veterinário. As provas devem abranger todas as etapas seguintes:
  - a) a entrega ao cliente;
  - b) o exame do medicamento veterinário;
  - c) a abertura da embalagem de transporte;
  - d) a recolocação do medicamento veterinário na embalagem;

- e) a recolha e devolução às pessoas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2;
  - f) a recolocação no frigorífico no local de distribuição por grosso.
4. Os produtos restituídos às existências comercializáveis devem ser dispostos de modo a que o sistema «primeiro a expirar, primeiro a sair» funcione de forma eficaz.
5. Os medicamentos veterinários roubados que tenham sido recuperados não podem ser restituídos às existências comercializáveis nem vendidos aos clientes.

#### Artigo 31.º

### Medicamentos veterinários falsificados

1. Além da notificação referida no artigo 101.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6, os distribuidores por grosso devem cessar imediatamente a distribuição de quaisquer medicamentos veterinários que identifiquem como falsificados ou que suspeitem serem falsificados e devem agir de acordo com as instruções especificadas pelas autoridades competentes. Deve existir um procedimento para este efeito. A situação deve ser registada com todos os elementos originais e investigada.
2. Quaisquer medicamentos veterinários suspeitos de falsificação detetados na cadeia de abastecimento devem ser imediatamente separados fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica. Quaisquer medicamentos veterinários falsificados detetados na cadeia de abastecimento devem ser imediatamente separados fisicamente, armazenados numa zona específica longe de todos os outros medicamentos veterinários e rotulados adequadamente. Todas as atividades pertinentes em relação a esses produtos devem ser documentadas e os registos conservados.

#### Artigo 32.º

### Recolhas

1. Devem existir documentação e procedimentos para garantir que os medicamentos veterinários recebidos e distribuídos são rastreáveis para efeitos de uma eventual recolha de medicamentos.
2. Em caso de recolha de um medicamento veterinário, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar, com a devida urgência e instruções claras e exequíveis, todos os clientes afetados a quem o medicamento tenha sido distribuído.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar a autoridade nacional competente de todos os medicamentos veterinários recolhidos. Se o medicamento veterinário for exportado, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar da recolha os clientes do país terceiro ou as autoridades competentes do país terceiro, tal como exigido pela legislação nacional.
4. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem avaliar regularmente a eficácia das disposições relativas à recolha de medicamentos veterinários com base nos princípios da gestão dos riscos para a qualidade.
5. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que as operações de recolha podem ser iniciadas rapidamente e a qualquer momento.
6. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem seguir as instruções de uma mensagem de recolha, que deve ser aprovada, se necessário, pelas autoridades competentes.
7. Todas as operações de recolha devem ser registadas no momento em que se realizam. Os registos devem ser imediatamente postos à disposição das autoridades competentes.
8. As pessoas responsáveis pela recolha devem ter fácil acesso aos registos de distribuição, os quais devem conter informações suficientes sobre os distribuidores e clientes fornecidos diretamente (com endereços, números de telefone e meios de comunicação eletrónicos dentro e fora do horário de trabalho, números de lote conforme exigido pela legislação nacional e quantidades entregues), incluindo os registos relativos aos medicamentos veterinários exportados e às amostras de medicamentos veterinários.
9. A evolução do processo de recolha deve ser registada num relatório final que inclua a conciliação entre as quantidades entregues e as quantidades recuperadas do medicamento veterinário recolhido.

## CAPÍTULO VIII

## ATIVIDADES EXTERNALIZADAS

*Artigo 33.º***Obrigações do adjudicador**

1. O adjudicador é responsável por todas as atividades contratadas a pessoas externas.
2. O adjudicador é responsável pela avaliação da competência do adjudicatário para executar com êxito o trabalho exigido e para garantir, através do contrato e de auditorias, o cumprimento dos princípios das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários. O adjudicador deve realizar uma auditoria ao adjudicatário antes do início das atividades externalizadas e deve monitorizar e verificar o desempenho do adjudicatário. A frequência das auditorias deve ser definida com base no risco, em função da natureza das atividades externalizadas. Em caso de alteração das atividades externalizadas, o adjudicatário deve aplicar uma avaliação dos riscos como parte do controlo de alterações para determinar se é necessária uma nova auditoria. O adjudicatário deve permitir que o adjudicador audite as atividades externalizadas.
3. O adjudicador deve fornecer ao adjudicatário todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas em conformidade com os requisitos específicos do medicamento veterinário e com quaisquer outros requisitos pertinentes.

*Artigo 34.º***Obrigações do adjudicatário**

1. O adjudicatário deve dispor de equipamento, procedimentos, conhecimentos e experiência adequados, de pessoal competente para realizar o trabalho encomendado pelo adjudicador e, se a atividade o exigir, de instalações.
2. O adjudicatário não pode subcontratar a terceiros nenhuma atividade prevista no contrato sem a avaliação e aprovação prévias do adjudicador relativamente às modalidades acordadas e sem que o terceiro seja submetido a uma auditoria pelo adjudicador ou adjudicatário. As modalidades acordadas entre o adjudicatário e eventuais terceiros devem garantir que a informação da distribuição por grosso é disponibilizada da mesma forma que entre o adjudicador e adjudicatário originais.
3. O adjudicatário deve abster-se de qualquer atividade que possa afetar negativamente a qualidade dos medicamentos veterinários manuseados em nome do adjudicador.
4. O adjudicatário deve transmitir ao adjudicador quaisquer informações que possam influenciar a qualidade dos medicamentos veterinários, em conformidade com o disposto no contrato.

## CAPÍTULO IX

## AUTOINSPEÇÕES

*Artigo 35.º***Programa de autoinspeção**

Deve ser executado um programa de autoinspeção que abranja todos os aspetos das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários e o cumprimento do presente regulamento e dos procedimentos dentro de um calendário definido.

*Artigo 36.º***Realização e registo de autoinspeções**

1. As autoinspeções podem ser divididas em várias autoinspeções individuais de âmbito limitado.
2. As autoinspeções devem ser levadas a cabo de forma imparcial e pormenorizada por pessoal competente designado para o efeito. As auditorias por peritos externos independentes não podem ser utilizadas para substituir a autoinspeção.
3. Todas as autoinspeções devem ser registadas. Os relatórios devem incluir todas as observações feitas durante a inspeção. A administração da empresa e outras pessoas pertinentes devem receber uma cópia do relatório.
4. Caso sejam observadas irregularidades ou deficiências, é necessário determinar as respetivas causas, e as ações corretivas e preventivas devem ser documentadas e acompanhadas. Deve proceder-se à verificação da eficácia das ações corretivas e preventivas.

## CAPÍTULO X

**TRANSPORTE***Artigo 37.º***Requisitos de transporte**

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, que fornecem medicamentos veterinários são responsáveis por proteger esses medicamentos veterinários contra quebra, adulteração e roubo, e por garantir que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte, devendo, sempre que possível, monitorizar essas condições.
2. Durante o transporte, as condições de armazenamento ou de transporte exigidas, consoante o caso, para os medicamentos veterinários devem ser mantidas dentro dos limites definidos, tal como descritos pelos fabricantes e pelos titulares da autorização de introdução no mercado ou indicados no acondicionamento secundário.
3. Se tiver ocorrido um desvio de temperatura ou o medicamento veterinário tiver sofrido danos durante o transporte, tal deve ser comunicado às pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, e ao destinatário dos medicamentos veterinários afetados, para que possam avaliar o impacto potencial na qualidade dos medicamentos veterinários em causa. Deve existir um procedimento para investigar e tratar os desvios de temperatura.
4. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que os veículos e equipamentos utilizados para distribuir, armazenar ou manusear os medicamentos veterinários são adequados para a sua utilização e estão devidamente equipados para impedir a exposição dos medicamentos veterinários a condições que possam afetar a sua qualidade e a integridade do acondicionamento.
5. Devem existir procedimentos para a operação e manutenção de todos os veículos e equipamentos envolvidos no processo de distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.
6. O equipamento escolhido e utilizado para a limpeza de veículos não deve constituir uma fonte de contaminação.
7. Deve proceder-se a uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário efetuar controlos de temperatura. O equipamento utilizado para a monitorização da temperatura durante o transporte nos veículos ou contentores deve ser submetido a manutenção e a calibração a intervalos regulares, determinados com base nos princípios da gestão dos riscos para a qualidade.
8. Sempre que possível, para o manuseamento dos medicamentos veterinários e dos medicamentos para uso humano devem ser utilizados veículos e equipamentos especificamente destinados a esse efeito. Sempre que forem utilizados veículos e equipamentos não especificamente destinados a esse efeito, devem existir procedimentos que garantam que a qualidade dos medicamentos veterinários não será comprometida.

9. As entregas devem ser feitas no endereço mencionado na nota de entrega e à guarda ou nas instalações do destinatário. Os medicamentos veterinários nunca devem ser deixados em locais alternativos.
10. No caso de entregas de emergência fora do horário normal de expediente, devem designar-se pessoas e ter em vigor procedimentos para o efeito.
11. Quando o transporte for efetuado por um terceiro, o contrato em vigor deve englobar os requisitos dos artigos 33.º e 34.º e indicar claramente as obrigações desse terceiro para garantir o cumprimento das boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar os transportadores das condições de transporte pertinentes aplicáveis à remessa.
12. Se o itinerário de transporte incluir descarregamento e recarregamento ou armazenamento em trânsito numa plataforma de transporte, quaisquer instalações de armazenamento intermédias devem estar limpas, ser seguras e permitir a monitorização da temperatura, conforme aplicável.
13. Devem ser adotadas disposições para minimizar a duração do armazenamento temporário enquanto se aguarda a fase seguinte do itinerário de transporte.

#### *Artigo 38.º*

### **Contentores, acondicionamento e rotulagem**

1. Os medicamentos veterinários devem ser transportados em contentores que não tenham efeitos adversos na qualidade desses medicamentos e que ofereçam uma proteção adequada contra as influências externas, incluindo a contaminação.
2. A seleção de um contentor e do acondicionamento deve basear-se no seguinte:
  - a) os requisitos de armazenamento e transporte dos medicamentos veterinários;
  - b) o espaço necessário para a quantidade de medicamentos veterinários;
  - c) as formas farmacêuticas, incluindo as pré-misturas medicamentosas;
  - d) os extremos de temperatura externa previstos;
  - e) o tempo máximo estimado de transporte, incluindo o armazenamento em trânsito nas alfândegas;
  - f) o estatuto de qualificação do acondicionamento;
  - g) o estatuto de validação dos contentores de expedição.
3. Os contentores devem ostentar rótulos que forneçam informações suficientes sobre os requisitos de manuseamento e armazenamento e sobre as precauções destinadas a garantir que os medicamentos veterinários são sempre corretamente manuseados e estão sempre em segurança. Os contentores devem permitir a identificação do seu conteúdo e da origem.

#### *Artigo 39.º*

### **Produtos que necessitam de condições especiais**

1. Em relação às entregas que contêm medicamentos veterinários que exigem condições especiais, tais como estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem manter uma cadeia de abastecimento segura para esses produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos pelo Estado-Membro em causa. Devem existir sistemas de controlo suplementares para a entrega desses produtos. Deve ser criado um protocolo para tratar a ocorrência de qualquer roubo.
2. Os medicamentos veterinários que contenham materiais muito ativos devem ser transportados em contentores e veículos seguros e especialmente dedicados a esse efeito, em conformidade com as medidas de segurança aplicáveis.

3. No caso dos medicamentos veterinários sensíveis à temperatura, deve ser utilizado equipamento submetido a qualificação, por exemplo embalagens térmicas, contentores com temperatura controlada ou veículos com temperatura controlada, para garantir que se mantêm condições de transporte corretas entre o fabricante, o distribuidor por grosso e o cliente, a menos que a estabilidade do produto tenha sido demonstrada com outras condições de transporte.
4. Se forem utilizados veículos com temperatura controlada, o equipamento de monitorização da temperatura utilizado durante o transporte deve ser submetido a manutenção e a calibração a intervalos regulares. Deve proceder-se ao mapeamento da temperatura em condições representativas, tendo em conta variações sazonais.
5. Se os clientes o solicitarem com uma justificação adequada e, em qualquer caso, se ocorrer um incidente, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem fornecer aos clientes informações que demonstrem que os medicamentos veterinários cumpriram as condições em matéria de temperatura de armazenagem ou de transporte.
6. Se forem utilizados sacos de refrigeração em caixas isoladoras, estes têm de ser colocados de modo a assegurar que o medicamento veterinário não entre em contacto direto com o saco de refrigeração.
7. O pessoal deve receber formação sobre os procedimentos para a montagem das caixas isoladoras, incluindo em função da estação do ano, e sobre a reutilização dos sacos de refrigeração.
8. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem prever um sistema para controlar a reutilização dos sacos de refrigeração para garantir que não se utilizam por engano sacos que não estejam completamente refrigerados. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar uma separação física adequada entre sacos congelados e sacos refrigerados.
9. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem descrever o processo para a entrega de medicamentos veterinários sensíveis e para o controlo das variações de temperatura sazonais de temperatura num procedimento.

## CAPÍTULO XI

### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### *Artigo 40.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

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

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

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

---

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2021/1249 DO CONSELHO

de 26 de julho de 2021

**relativa à posição a adotar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE (Rubrica orçamental 07 20 03 01 — «Segurança social»)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 46.º e 48.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(2)</sup>, a seguir designado por «Acordo EEE», entrou em vigor em 1 de janeiro de 1994.
- (2) Em conformidade com o artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o Protocolo n.º 31 sobre a cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades («Protocolo 31»), anexo ao Acordo EEE.
- (3) É conveniente prosseguir a cooperação das Partes Contratantes no Acordo EEE por forma nas ações da União em matéria de livre circulação de trabalhadores, coordenação dos sistemas de segurança social e medidas relativas aos migrantes, incluindo os migrantes de países terceiros financiadas pelo orçamento geral da União.
- (4) Por conseguinte, o Protocolo n.º 31 do Acordo EEE deverá ser alterado, a fim de permitir que essa cooperação alargada prossiga após 1 de janeiro de 2021.
- (5) A posição da União no Comité Misto do EEE deverá basear-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

A posição a adotar em nome da União no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração proposta ao Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE, baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE <sup>(3)</sup>.

### Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

<sup>(1)</sup> JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> Ver documento ST 10507/21 em <http://register.consilium.europa.eu>

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

**DECISÃO (UE) 2021/1250 DO CONSELHO****de 26 de julho de 2021****relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre uma alteração do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE (Fundo Europeu de Defesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 173.º, n.º 3, o artigo 182.º, n.º 4, o artigo 183.º e o artigo 188.º, segundo parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(2)</sup> («Acordo EEE») entrou em vigor em 1 de janeiro de 1994.
- (2) Em conformidade com o artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades («Protocolo n.º 31»), anexo ao Acordo EEE.
- (3) O Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (4) O Protocolo n.º 31 do Acordo EEE deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) A posição da União no Comité Misto do EEE deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar em nome da União no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração proposta do Protocolo n.º 31 relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades, anexo ao Acordo EEE, deve basear-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE <sup>(4)</sup>.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

<sup>(1)</sup> JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Fundo Europeu de Defesa e revoga o Regulamento (UE) 2018/1092 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 149).

<sup>(4)</sup> Ver documento ST 10693/21 em <http://register.consilium.europa.eu>

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

**DECISÃO (PESC) 2021/1251 DO CONSELHO**  
**de 29 de julho de 2021**  
**que altera a Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na**  
**Líbia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Tendo em conta a proposta do alto-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de julho de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/1333 <sup>(1)</sup>.
- (2) Nos termos do artigo 17.º, n.º 2, da Decisão (PESC) 2015/1333, o Conselho reapreciou as listas de pessoas e entidades designadas constantes dos anexos II e IV da referida decisão.
- (3) O Conselho concluiu que deverão ser suprimidas as entradas relativas a uma pessoa, que faleceu, e a outra pessoa, a quem foram aplicadas medidas restritivas até 2 de abril de 2021, devendo ser mantidas as medidas restritivas contra todas as outras pessoas e entidades que figuram nas listas constantes dos anexos II e IV da Decisão (PESC) 2015/1333. Além disso, os elementos de identificação de uma pessoa deverão ser atualizados.
- (4) Por conseguinte, a Decisão (PESC) 2015/1333 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A Decisão (PESC) 2015/1333 é alterada do seguinte modo:

- 1) no artigo 17.º, são suprimidos os n.ºs 3 e 4;
- 2) os anexos II e IV são alterados em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

<sup>(1)</sup> Decisão (PESC) 2015/1333 do Conselho, de 31 de julho de 2015, relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia, e que revoga a Decisão 2011/137/PESC (JO L 206 de 1.8.2015, p. 34).

## ANEXO

A Decisão (PESC) 2015/1333 é alterada do seguinte modo:

1) no anexo II (Lista das pessoas e entidades a que se refere o artigo 8.º, n.º 2), a parte A (Pessoas) é alterada do seguinte modo:

a) a entrada 4 (relativa a TOHAMI, general Khaled) é suprimida;

b) a entrada 7 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) passa a ter a seguinte redação:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Local de nascimento: Alassa, Líbia	Primeiro-ministro do governo do coronel Qadhafi.	21.3.2011»
	t.c.p.:	Nacionalidade: Líbia	Estreitamente associado ao antigo regime de Muammar Qadhafi.	
	AL-MAHMOUDI	Sexo: masculino		
	Al-Baghdadi, Ali	Endereço: Abu Dabi, Emirados Árabes Unidos		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) a entrada 15 (relativa a GHWELL, Khalifa) é suprimida;

2) no anexo IV (Lista das pessoas e entidades a que se refere o artigo 9.º, n.º 2), a parte A (Pessoas) é alterada do seguinte modo:

a) a entrada 4 (relativa a TOHAMI, general Khaled) é suprimida;

b) a entrada 7 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) passa a ter a seguinte redação:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Local de nascimento: Alassa, Líbia	Primeiro-ministro do governo do coronel Qadhafi.	21.3.2011»
	t.c.p.:	Nacionalidade: Líbia	Estreitamente associado ao antigo regime de Muammar Qadhafi.	
	AL-MAHMOUDI	Sexo: masculino		
	Al-Baghdadi, Ali	Endereço: Abu Dabi, Emirados Árabes Unidos		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) a entrada 20 (relativa a GHWELL, Khalifa) é suprimida.

**DECISÃO (PESC) 2021/1252 DO CONSELHO**  
**de 29 de julho de 2021**  
**que altera a Decisão 2010/413/PESC que impõe medidas restritivas contra o Irão**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Tendo em conta a proposta do alto-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de julho de 2010, o Conselho adotou a Decisão 2010/413/PESC <sup>(1)</sup> que impõe medidas restritivas contra o Irão.
- (2) Em 18 de junho de 2020, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2020/849 <sup>(2)</sup> que altera a Decisão 2010/413/PESC.
- (3) Na sequência do acórdão do Tribunal Geral no processo T-580/19 <sup>(3)</sup>, Sayed Shamsuddin Borborudi deverá ser retirado da lista de pessoas e entidades sujeitas a medidas restritivas constante do anexo II da Decisão 2010/413/PESC.
- (4) Nos termos do artigo 26.º, n.º 3, da Decisão 2010/413/PESC, o Conselho também reapreciou a lista de pessoas e entidades designadas constante do anexo II da referida decisão.
- (5) Com base nessa reapreciação, deverão ser mantidas as medidas restritivas contra todas as pessoas e entidades incluídas na lista constante do anexo II da Decisão 2010/413/PESC, desde que os seus nomes não sejam mencionados no anexo VI da referida decisão, e deverão ser atualizadas 21 entradas incluídas no anexo II.
- (6) Por conseguinte, a Decisão 2010/413/PESC deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo II da Decisão 2010/413/PESC é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2021.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
G. DOVŽAN

---

<sup>(1)</sup> Decisão 2010/413/PESC do Conselho, de 26 de julho 2010, que impõe medidas restritivas contra o Irão e revoga a Posição Comum 2007/140/PESC (JO L 195 de 27.7.2010, p. 39).

<sup>(2)</sup> Decisão (PESC) 2020/849 do Conselho, de 18 de junho de 2020, que altera a Decisão 2010/413/PESC que impõe medidas restritivas contra o Irão (JO L 196 de 19.6.2020, p. 8).

<sup>(3)</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 9 de junho de 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi contra Conselho da União Europeia*, T-580/19 P, ECLI:EU:T:2021:330.

O anexo II da Decisão 2010/413/PESC é alterado do seguinte modo:

- 1) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», subtítulo «A. Pessoas», é suprimida a seguinte entrada: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «A. Pessoas»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Antigo diretor-executivo da Iran Electronic Industries (ver parte B, ponto 20). Diretor-geral da Organização de Segurança Social das Forças Armadas até setembro de 2020. Vice-ministro da Defesa do Irão até dezembro de 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Antigo administrador das empresas Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; a sua empresa tentou adquirir bens sensíveis em benefício de entidades designadas nos termos da Resolução 1737 do CSNU.	23.6.2008
16.	Contra-almirante Mohammad SHAFI RUDSARI (t.c.p. ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Antigo delegado do MODAFL para a Coordenação (ver parte B, ponto 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (t.c.p. Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Diretor-executivo da Instalação de Conversão de Urânio (UCF) em Isfaão. Esta é a instalação que produz o material de alimentação (UF6) para as instalações de enriquecimento de Natanz. Em 27 de Agosto de 2006, Solat Sana foi condecorado pelo presidente Ahmadinejad pelo seu papel.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Atual chefe dos serviços de segurança no instituto de investigação do Ministério da Defesa e Apoio à Logística das Forças Armadas, a Organisation of Defensive Innovation and Research (Organização da Inovação e Investigação na Defesa) ou SPND, que foi dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, designado pela ONU. A AIEA identificou a SPND no âmbito das suas preocupações quanto à possível dimensão militar do programa nuclear do Irão, a respeito do qual o Irão se recusa a cooperar. Na sua qualidade de chefe dos serviços de segurança, Davoud Babaei é responsável pelo impedimento da divulgação de informação, inclusive à AIEA.	1.12.2011

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data de nascimento: 20.9.1974	Cidadão iraniano que fornece produtos, sobretudo metais, a empresas de fachada do SHIG, entidade designada pela ONU. Forneceu produtos ao SHIG entre janeiro e novembro de 2010. Alguns dos produtos foram pagos após novembro de 2010, em Teerão, na agência central do Banco de Desenvolvimento das Exportações do Irão, entidade designada pela UE.	1.12.2011»

3) no título «I. Pessoas e entidades implicadas em atividades nucleares ou atividades associadas aos mísseis balísticos e pessoas e entidades que prestam apoio ao Governo do Irão», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «B. Entidades»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«2.	Organização Geográfica das Forças Armadas		Filial do MODAFL, fornecedora de dados geoespaciais para o programa de mísseis balísticos.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (incluindo todas as suas sucursais) e filiais:	PO Box 18575-365, Teerão, Irão	Filial detida a 100% pelo MODAFL (e, conseqüentemente, empresa-irmã da AIO, da AvIO e da DIO). A sua função consiste no fabrico de componentes eletrónicos para os sistemas de armamento iranianos.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (t.c.p. Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teerão, Irão; Endereço alternativo: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teerão, Irão; Endereço alternativo: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave., Pasdaran, Teerão	A Iran Communications Industries, filial da Iran Electronics Industries (entidade designada pela UE), produz vários tipos de equipamento, nomeadamente sistemas de comunicação, dispositivos de aviónica, ótica e eletro-ótica, microeletrónica, tecnologia da informação, ensaio e medição, segurança das telecomunicações, guerra eletrónica, fabrico e renovação de tubos catódicos de radares e lança-mísseis.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (Grupo das Indústrias Mecânicas) (t.c.p.: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Participou na produção de componentes para o programa balístico.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (t.c.p.: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue – no 153 – 3rd Floor – PO BOX 17665/153 6 19389, Teerão	Atua em nome da Organização das Indústrias de Defesa (DIO).	26.7.2010

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entidade subordinada da Organização das Indústrias Aeroespaciais (AIO) do Irão. A SAKIG desenvolve e produz sistemas de mísseis superfície-ar destinados ao setor militar iraniano. Procede à manutenção de projetos nos domínios militar, dos mísseis e da defesa aérea e à aquisição de equipamento proveniente da Rússia, da Bielorrússia e da Coreia do Norte.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, t.c.p. State Purchasing Office; State Purchasing Organization) (Organização de aquisições do Estado)		A SPO supostamente facilita a importação de armamento completo. Parece ser uma filial do MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (t.c.p. Raad Automation Company) Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teerão	Empresa ligada à aquisição de inversores para o programa de enriquecimento proibido do Irão. A Raad Iran foi criada para produzir e conceber sistemas de controlo e ocupa-se da venda e instalação de inversores e controladores lógicos programáveis.	23.5.2011
86.	Karanir (t.c.p. Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teerão	Participa na aquisição de equipamento e materiais que têm aplicação direta no programa nuclear iraniano.	1.12.2011
95.	Samen Industries (t.c.p. Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irão, tels. +98 511 3853008, +98 511 3870225	Nome fictício para Khorasan Metallurgy Industries (entidade designada pela ONU), filial do Grupo das indústrias de munições (Ammunition Industries Group – AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; t.c.p. Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teerão	Detida ou controlada pela TESA, sujeita a sanções pela União Europeia. Participa no fabrico de equipamentos e materiais que têm aplicação direta no programa nuclear iraniano.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) (Organização da Inovação e Investigação na Defesa)		A SPND apoia diretamente as atividades nucleares iranianas sensíveis em termos de proliferação. A AIEA identificou a SPND no âmbito das suas preocupações quanto à possível dimensão militar do programa nuclear iraniano. A SPND foi dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi (designado pela ONU) e faz parte do Ministério da Defesa e Apoio à Logística das Forças Armadas (MODAFL) (entidade designada pela UE).	22.12.2012

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
161.	Universidade de Tecnologia de Sharif	Último endereço conhecido: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teerão, Irão, tel. +98 216 61 61 Correio eletrónico: info@sharif.ir	A Universidade de Tecnologia de Sharif tem uma série de acordos de cooperação com organizações governamentais iranianas designadas pela ONU e/ou pela UE, com atividades nos domínios militar ou afins, em particular a produção e aquisição de mísseis balísticos. Contam-se entre eles: um acordo com a Organização das Indústrias Aeroespaciais (designada pela UE), nomeadamente para a produção de satélites; um acordo de cooperação com o Ministério iraniano da Defesa e o Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana (CGRI) em competições de barcos inteligentes; um acordo mais vasto com a Força Aérea do CGRI, que abrange o desenvolvimento e o reforço das relações, a cooperação estratégica e organizativa desta universidade;  No seu conjunto, estes acordos demonstram uma colaboração significativa com o Governo do Irão nos domínios militar ou afins, a qual constitui um apoio ao Governo do país.	8.11.2014»

4) no título «II. Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana», as entradas seguintes substituem as entradas correspondentes na lista constante do subtítulo «A. Pessoas»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«2.	Contra-almirante Ali FADAVI		Vice-chefe do Corpo dos Guardas da Revolução Islâmica (IRGC). Antigo comandante da Marinha do CGRI.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, CGRI		Antigo comandante do CGRI. Chefe atual da sede cultural e social do Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008»

5) no título «II. Corpo dos Guardas da Revolução Iraniana», a entrada seguinte substitui a entrada correspondente na lista constante do subtítulo «B. Entidades»:

	Nome	Identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (t.c.p.: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av., Teerão, Irão	Empresa detida ou controlada pelo CGRI, que contribui para o financiamento dos interesses estratégicos do regime.	26.7.2010»



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