



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2021/1686 da Comissão, de 7 de julho de 2021, que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que diz respeito à avaliação das notificações das autoridades nacionais competentes à Comissão e à inclusão de cicatrizantes com o código ATC D03AX e da forma farmacêutica larvas de mosca na lista de medicamentos que não devem ser dotados de dispositivos de segurança ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1687 da Comissão, de 14 de setembro de 2021, relativo ao registo de uma indicação geográfica de bebida espirituosa nos termos do artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho «Madarasi birspálinka» 4
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1688 da Comissão, de 20 de setembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 no que se refere às listas de vegetais hospedeiros e vegetais especificados e às análises para a identificação de *Xylella fastidiosa* 6

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1686 DA COMISSÃO

de 7 de julho de 2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que diz respeito à avaliação das notificações das autoridades nacionais competentes à Comissão e à inclusão de cicatrizantes com o código ATC D03AX e da forma farmacêutica larvas de mosca na lista de medicamentos que não devem ser dotados de dispositivos de segurança

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 54.º-A, n.º 2, alíneas b) e c),

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE estabelece que os medicamentos sujeitos a receita médica devem ser dotados dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.º, alínea o), dessa diretiva, a menos que tenham sido enumerados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), dessa diretiva. Essa lista deve ser estabelecida tendo em conta o risco de falsificação e o risco decorrente da falsificação de medicamentos ou categorias de medicamentos, aplicando os critérios estabelecidos no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) O artigo 47.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão ⁽²⁾ estabelece que se, após uma notificação referida no artigo 46.º desse regulamento, a Comissão ou um Estado-Membro considerar, com base em mortes ou hospitalizações de cidadãos da União devido à exposição a medicamentos falsificados, que é necessário tomar rapidamente medidas para proteger a saúde pública, a Comissão deve avaliar a notificação sem demora e o mais tardar no prazo de 45 dias. A fim de cumprir melhor o objetivo desse artigo, a referência aos cidadãos da União deve ser substituída por uma referência às pessoas na União, uma vez que todos os acontecimentos adversos na União devem ser considerados e monitorizados independentemente da questão da cidadania.
- (3) O artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 estabelece que as autoridades nacionais competentes podem informar a Comissão de medicamentos que considerem não estar em risco de falsificação.
- (4) O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 estabelece uma lista de medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica que não devem ser dotados de dispositivos de segurança. A categoria de medicamentos «cicatrizantes com o código ATC D03AX» com a forma farmacêutica «larvas de mosca» não consta dessa lista.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

- (5) Em 22 de agosto de 2019, a Comissão recebeu uma notificação da autoridade competente alemã indicando que considerava que o medicamento sujeito a receita médica BioBag (código ATC D03AX e forma farmacêutica «larvas de mosca») não corria o risco de falsificação, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, e que, por conseguinte, o medicamento devia ser isento da obrigação de ser dotado de dispositivos de segurança.
- (6) A Comissão avaliou os riscos de falsificação e os riscos decorrentes da falsificação do medicamento em causa, tendo em conta os critérios enumerados no artigo 54.º-A, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE. Em especial, as características específicas e o curto prazo de conservação da forma farmacêutica larvas de mosca significam que o risco de falsificação é negligenciável, pelo que se pode considerar que esses critérios estão preenchidos.
- (7) A Comissão consultou o grupo de peritos sobre o ato delegado em matéria de dispositivos de segurança para os medicamentos para uso humano, que assinalou o prazo de conservação extremamente curto e o facto de o produto conter organismos vivos ⁽³⁾.
- (8) Por conseguinte, é adequado incluir a categoria de medicamentos «cicatrizantes com o código ATC D03AX» com a forma farmacêutica «larvas de mosca» na lista de medicamentos ou categorias de medicamentos sujeitos a receita médica que não devem ser dotados de dispositivos de segurança, estabelecidas no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161.
- (9) O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2016/161 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 47.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 47.º

Avaliação das notificações

Se, após uma notificação referida no artigo 46.º, a Comissão ou um Estado-Membro considerar, com base em mortes ou hospitalizações de pessoas na União devido à exposição a medicamentos falsificados, que é necessário tomar rapidamente medidas para proteger a saúde pública, a Comissão avalia a notificação sem demora e o mais tardar no prazo de 45 dias.».

- 2) O anexo I 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 7 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ata da 29.ª reunião do grupo de peritos sobre o ato delegado em matéria de dispositivos de segurança para os medicamentos para uso humano: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

ANEXO

No anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2016/161, é aditada a seguinte entrada:

Nome da substância ativa ou categoria de medicamentos	Forma farmacêutica	Dosagem	Observações
«Cicatrizantes com o código ATC D03AX	Larvas de mosca»		

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1687 DA COMISSÃO**de 14 de setembro de 2021****relativo ao registo de uma indicação geográfica de bebida espirituosa nos termos do artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho «Madarasi birspálinka»**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE), n.º 110/2008 ⁽¹⁾, em particular o seu artigo n.º 30, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a Comissão examinou o pedido da Hungria, de 6 de março de 2019, relativo ao registo da indicação geográfica «Madarasi birspálinka».
- (2) O Regulamento (UE) 2019/787, que substitui o Regulamento (CE) n.º 110/2008, entrou em vigor em 25 de maio de 2019. Em conformidade com o artigo 49.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o capítulo III do Regulamento (CE) n.º 110/2008, relativo às indicações geográficas, foi revogado com efeitos a partir de 8 de junho de 2019.
- (3) Tendo concluído que o pedido está em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 110/2008, a Comissão publicou as especificações principais da ficha técnica, em aplicação do artigo 17.º, n.º 6, do citado regulamento e em conformidade com o artigo 50.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2019/787, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾.
- (4) A Comissão não foi notificada de qualquer ato de oposição ao abrigo do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/787.
- (5) A indicação «Madarasi birspálinka» deve, por conseguinte, ser registada como indicação geográfica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a indicação geográfica «Madarasi birspálinka». Em conformidade com o artigo 30.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/787, o presente regulamento concede à denominação «Madarasi birspálinka» a proteção referida no artigo 21.º do Regulamento (UE) 2019/787.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho (JO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

⁽³⁾ JO C 205 de 31.5.2021, p. 13.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de setembro de 2021.

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1688 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2021****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 no que se refere às listas de vegetais hospedeiros e vegetais especificados e às análises para a identificação de *Xylella fastidiosa***

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1 e n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 da Comissão ⁽²⁾ foi aplicado desde agosto de 2020 com o objetivo de impedir a propagação e a introdução na União de *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) («praga especificada»).
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 contém uma disposição relativa aos controlos oficiais aquando da introdução na União. Essa disposição refere-se aos controlos oficiais a efetuar no ponto de entrada na União ou no local de destino estabelecido em conformidade com a Diretiva 2004/103/CE da Comissão ⁽³⁾. No âmbito do novo quadro para os controlos oficiais estabelecido pelo Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, o Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão ⁽⁵⁾ estabeleceu novas regras relativas aos controlos oficiais efetuados em pontos de controlo que não os postos de controlo fronteiriços. O Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 revogou a Diretiva 2004/103/CE com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2020. Por conseguinte, é adequado substituir a referência a essa diretiva por uma referência ao Regulamento Delegado (UE) 2019/2123.
- (3) Em 23 de junho de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos atualizou a base de dados de vegetais hospedeiros suscetíveis a *Xylella fastidiosa* (Wells et al.). Os anexos I e II do Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 devem, portanto, ser alterados em conformidade.
- (4) Por razões de transparência e clareza, é adequado indicar, para cada uma das análises enumeradas no anexo IV do Regulamento de Execução (UE) 2020/1201, o identificador de objetos digitais (DOI) que permite o acesso direto aos artigos científicos que descrevem essas análises.

⁽¹⁾ JO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 da Comissão, de 14 de agosto de 2020, relativo às medidas para impedir a introdução e a propagação na União de *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) (JO L 269 de 17.8.2020, p. 2).

⁽³⁾ Diretiva 2004/103/CE da Comissão, de 7 de outubro de 2004, relativa aos controlos de identidade e fitossanitários das plantas, produtos vegetais ou outros materiais enunciados na parte B do anexo V da Diretiva 2000/29/CE do Conselho, que podem ser efetuados num local diferente do ponto de entrada na Comunidade ou num local próximo, e que especifica as condições respeitantes a esses controlos (JO L 313 de 12.10.2004, p. 16).

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

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão, de 10 de outubro de 2019, que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras relativas aos casos e condições em que os controlos de identidade e os controlos físicos de determinadas mercadorias podem ser efetuados em pontos de controlo e os controlos documentais podem ser efetuados à distância dos postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 64).

- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 33.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Todas as remessas de vegetais hospedeiros introduzidas na União a partir de países terceiros devem ser submetidas a controlos oficiais no posto de controlo fronteiriço de primeira chegada à União ou num ponto de controlo nos casos e condições estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2019/2123 da Comissão.»

2) O anexo I é substituído pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

3) O anexo II é substituído pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

4) O anexo IV é substituído pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO I

**Lista de vegetais conhecidos como suscetíveis a uma ou mais subespécies da praga especificada
(«vegetais hospedeiros»)**

Acacia

Acer

Adenocarpus lainzii

Albizia julibrissin Durazz.

Alnus rhombifolia Nutt.

Amaranthus retroflexus L.

Ambrosia

Ampelopsis arborea (L.) Koehne

Ampelopsis brevipedunculata (Maxim.) Trautv.

Ampelopsis cordata Michx.

Anthyllis hermanniae L.

Artemisia

Asparagus acutifolius L.

Athyrium filix-femina

Baccharis

Brassica

Calicotome spinosa (L.) Link

Calicotome villosa (Poiret) Link

Callicarpa americana L.

Callistemon citrinus (Curtis) Skeels

Calluna vulgaris (L.) Hull

Carya

Catharanthus roseus

Celtis occidentalis L.

Cercis canadensis L.

Cercis occidentalis Torr.

Cercis siliquastrum L.

Chamaecrista fasciculata (Michx.) Greene

Chenopodium album L.

Chionanthus

Chitalpa tashkentensis T. S. Elias & Wisura
Cistus
Citrus
Clematis cirrhosa L.
Coelorachis cylindrica (Michx.) Nash *Coffea*
Conium maculatum L.
Convolvulus cneorum L.
Coprosma repens A.Rich.
Coronilla
Cyperus eragrostis Lam.
Cytisus
Digitaria
Diospyros kaki L.f.
Diplocyclos palmatus (L.) C.Jeffrey
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Echium plantagineum
Elaeagnus angustifolia L.
Encelia farinosa A. Gray ex Torr.
Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.
Erigeron
Erodium moschatum (L.) L'Hérit.
Erysimum hybrids
Euphorbia chamaesyce L.
Euphorbia terracina L.
Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord
Euryops pectinatus (L.) Cass.
Fagus crenata Blume
Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.
Fatsia japonica (Thunb.) Decne. & Planch.
Ficus carica L.
Fortunella
Frangula alnus Mill.
Fraxinus
Genista
Ginkgo biloba L.

Gleditsia triacanthos L.
Grevillea juniperina Br.
Hebe
Helianthus
Helichrysum
Heliotropium europaeum L.
Hemerocallis
Hevea brasiliensis (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg.
Hibiscus
Humulus scandens (Lour.) Merr.
Ilex aquifolium L.
Ilex vomitoria Sol. ex Aiton
Iva annua L.
Jacaranda mimosifolia D. Don
Juglans
Juniperus ashei J. Buchholz
Koelreuteria bipinnata Franch.
Lagerstroemia
Laurus nobilis L.
Lavandula
Lavatera cretica
Ligustrum lucidum L.
Liquidambar styraciflua L.
Lonicera implexa
Lonicera japonica Thunb.
Lupinus aridorum
Lupinus villosus
Magnolia grandiflora L.
Mallotus paniculatus (Lam.) Müll.Arg.
Medicago arborea L.
Medicago sativa L.
Metrosideros
Mimosa
Modiola caroliniana (L.) G. Don
Morus

Myoporum insulare R. Br.
Myrtus communis L.
Nandina domestica Murray
Neptunia lutea (Leavenw.) Benth.
Nerium oleander L.
Olea
Osteospermum ecklonis DC.
Osteospermum fruticosum (L.) Norl.
Parthenocissus quinquefolia (L.) Planch.
Paspalum dilatatum Poir.
Pelargonium
Perovskia abrotanoides
Persea americana Mill.
Phagnalon saxatile (L.) Cass.
Phillyrea angustifolia L.
Phillyrea latifolia L.
Phlomis fruticosa L.
Phoenix
Pinus taeda L.
Pistacia vera L.
Plantago lanceolata L.
Platanus
Pluchea odorata (L.) Cass.
Polygala grandiflora
Polygala myrtifolia L.
Prunus
Psidium
Pteridium aquilinum
Pyrus
Quercus
Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.
Rhamnus
Rhus
Robinia pseudoacacia L.
Rosa

Rosmarinus
Rubus
Ruta chalapensis
Salvia mellifera Greene
Salvia officinalis
Salvia rosmarinus
Sambucus
Santolina chamaecyparissus L.
Santolina magonica
Sapindus saponaria L.
Sassafras
Setaria magna Griseb.
Solidago fistulosa Mill.
Solidago virgaurea L.
Sorghum halepense (L.) Pers.
Spartium
Stewartia pseudocamellia
Strelitzia reginae Aiton
Streptocarpus
Symphotrichum divaricatum (Nutt.) G.L.Nesom
Teucrium capitatum L.
Trifolium repens L.
Ulex
Ulmus
Vaccinium
Vinca
Vitis
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Westringia glabra R.Br.
Xanthium strumarium L.»

ANEXO II

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO II

**Lista de vegetais conhecidos como suscetíveis a subespécies específicas da praga especificada
(«vegetais especificados»)**

Vegetais especificados suscetíveis a *Xylella fastidiosa*, subespécie *fastidiosa*

Acer

Ambrosia artemisiifolia L.

Calicotome spinosa (L.) Link

Cercis occidentalis Torr.

Cistus monspeliensis L.

Citrus sinensis (L.) Osbeck

Coffea

Erysimum

Genista lucida L.

Juglans regia L.

Lupinus aridorum

Magnolia grandiflora L.

Medicago sativa L.

Metrosideros

Morus

Nerium oleander L.

Pluchea odorata (L.) Cass.

Polygala myrtifolia L.

Psidium

Prunus

Rhamnus alaternus L.

Salvia rosmarinum

Rubus rigidus Sm.

Rubus ursinus Cham. & Schldl.

Ruta chalapensis

Sambucus

Spartium junceum L.

Streptocarpus

Teucrium capitatum L.

Ulmus americana L.

Vaccinium corymbosum

Vinca

Vitis

Vegetais especificados suscetíveis a *Xylella fastidiosa*, subespécie *multiplex*

Acacia

Acer griseum (Franch.) Pax

Acer pseudoplatanus L.
Acer rubrum L.
Adenocarpus lainzii
Alnus rhombifolia Nutt.
Ambrosia
Ampelopsis cordata Michx.
Anthyllis hermanniae L.
Artemisia
Athyrium filix-femina
Asparagus acutifolius L.
Baccharis halimifolia L.
Calicotome spinosa (L.) Link
Calicotome villosa (Poir.) Link
Callistemon citrinus (Curtis) Skeels
Calluna vulgaris (L.) Hull
Carya
Celtis occidentalis L.
Cercis canadensis L.
Cercis occidentalis Torr.
Cercis siliquastrum L.
Chionanthus
Cistus
Clematis cirrhosa L.
Convolvulus cneorum L.
Coprosma repens A. Rich.
Coronilla
Cytisus
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Echium plantagineum
Elaeagnus angustifolia L.
Encelia farinosa Gray ex Torr.
Erigeron
Erodium moschatum
Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord.
Euryops pectinatus (L.) Cass.
Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.
Ficus carica L.
Frangula alnus Mill.
Fraxinus
Genista
Ginkgo biloba L.
Gleditsia triacanthos L.
Grevillea juniperina Br.

Hebe
Helianthus
Helichrysum
Hibiscus syriacus
Ilex aquifolium L.
Iva annua L.
Koelreuteria bipinnata Franch.
Lagerstroemia
Laurus nobilis L.
Lavandula
Lavatera cretica
Liquidambar styraciflua L.
Lonicera
Lupinus aridorum
Lupinus villosus Willd.
Magnolia grandiflora L.
Medicago arborea L.
Medicago sativa L.
Metrosideros
Myrtus communis L.
Nerium oleander
Olea
Osteospermum ecklonis (DC.) Norl.
Pelargonium
Perovskia abrotanoides
Phagnalon saxatile (L.) Cass.
Phillyrea angustifolia L.
Phillyrea latifolia
Phlomis fruticosa L.
Pistacia vera L.
Plantago lanceolata L.
Platanus
Polygala myrtifolia L.
Polygala grandiflora
Prunus
Pteridium aquilinum
Quercus
Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.
Rhamnus
Robinia pseudoacacia L.
Rosa
Rosmarinus
Rubus

Salvia mellifera Greene
Salvia officinalis
Salvia rosmarinus
Sambucus
Santolina chamaecyparissus L.
Santolina magonica
Sapindus saponaria L.
Solidago virgaurea L.
Spartium
Strelitzia reginae Aiton
Ulex
Ulmus
Vaccinium
Vinca
Westringia fruticosa Guerin.
Xanthium strumarium L.

Vegetais especificados suscetíveis a *Xylella fastidiosa*, subespécie *pauca*

Acacia
Amaranthus retroflexus L.
Asparagus acutifolius L.
Catharanthus roseus (L.) G. Don
Chenopodium album L.
Cistus albidus L.
Cistus creticus L.
Citrus
Coffea
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.
Erigeron
Euphorbia chamaesyce L.
Euphorbia terracina L.
Grevillea juniperina Br.
Hebe
Heliotropium europaeum L.
Hibiscus
Laurus nobilis L.
Lavandula
Myoporum insulare Br.
Myrtus communis L.
Nerium oleander L.
Olea europaea L.
Osteospermum fruticosum (L.) Norl.

Pelargonium

Phillyrea latifolia L.

Pistacia vera

Polygala myrtifolia L.

Prunus

Rhamnus alaternus L.

Spartium junceum L.

Ulmus parviflorus

Vinca minor L.

Westringia fruticosa (Willd.) Druce

Westringia glabra Br.»

ANEXO III

O anexo IV do Regulamento de Execução (UE) 2020/1201 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO IV

Análises para a identificação de *Xylella fastidiosa* e das suas subespécies**A. Análises para deteção e identificação da presença de *Xylella fastidiosa***

1. PCR em tempo real com base em Harper *et al.*, 2010 (e errata de 2013) ⁽¹⁾;
2. Amplificação isotérmica mediada por loops (LAMP) com base em iniciadores, desenvolvida por Harper *et al.*, 2010 (e errata de 2013) ⁽²⁾;
3. PCR em tempo real com base em Ouyang *et al.*, 2013 ⁽³⁾;
4. PCR convencional com base em Minsavage *et al.*, 1994 ⁽⁴⁾.

B. Análises moleculares para a identificação das subespécies de *Xylella fastidiosa*

1. Tipagem por sequenciação de múltiplos *loci* (MLST) com base em Yuan *et al.*, 2010, para determinação de todas as subespécies ⁽⁵⁾;
2. PCR com base em Hernandez-Martinez *et al.*, 2006, para determinação das subespécies *fastidiosa*, *multiplex* e *sandyi* ⁽⁶⁾;
3. PCR com base em Pooler & Hartung, 1995, para determinação da subespécie *pauca* ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DOI: 10.1094/PHYTO-06-10-0168.

⁽²⁾ DOI: 10.1094/PHYTO-06-10-0168.

⁽³⁾ DOI: 10.1371/journal.pone.0081647.

⁽⁴⁾ DOI:10.1094/Phyto-84-456.

⁽⁵⁾ DOI: 10.1094/PHYTO-100-6-0601.

⁽⁶⁾ DOI: 10.1094/PD-90-1382.

⁽⁷⁾ DOI: 10.1007/BF00294703.»

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