



Edição em língua
portuguesa

Legislação

65.º ano

20 de julho de 2022

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1246 da Comissão, de 14 de julho de 2022, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas «Bra» (DOP) 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1247 da Comissão, de 19 de julho de 2022, relativo à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1248 da Comissão, de 19 de julho de 2022, relativo à autorização do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. como aditivo em alimentos para determinadas espécies animais ⁽¹⁾ 7
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1249 da Comissão, de 19 de julho de 2022, relativo à autorização da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 10
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1250 da Comissão, de 19 de julho de 2022, relativo à autorização de acrilato de etilo, isovalerato de pentilo, 2-metilbutirato de butilo, 2-metilundecanal, ácido (2E)-metilcrotónico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato de etilo, butan-2-ona, acetato de ciclo-hexilo, 3,4-dimetilciclopentano-1,2-diona, 5-etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona, butirato de fenetilo, fenilacetato de hexilo, 4-metilacetofenona, 4-metoxiacetofenona, 3-metilfenol, 3,4-dimetilfenol, 1-metoxi-4-metilbenzeno, trimetiloxazol e 4,5-di-hidrotiofen-3(2H)-ona como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 13
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1251 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que renova a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾.... 35

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1252 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 a fim de atualizar a lista de substâncias candidatas para substituição ⁽¹⁾	41
★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1253 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que retifica o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que diz respeito às derrogações de determinados requisitos introduzidas pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201	45
★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1254 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2015/640 no que respeita à introdução de novos requisitos de aeronavegabilidade adicionais	47
★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾	58

DECISÕES

★ Decisão (UE) 2022/1256 do Conselho, de 15 de julho de 2022, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 226.ª sessão do Conselho da Organização da Aviação Civil Internacional no que respeita à aprovação da proposta de emenda 48 ao anexo 6, parte I, da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional	61
★ Decisão (UE) 2022/1257 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que nomeia cinco membros e sete suplentes do Comité das Regiões propostos pelo Reino da Dinamarca	63
★ Decisão (UE) 2022/1258 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que nomeia um membro e um suplente do Comité das Regiões propostos pela República Federal da Alemanha	66
★ Decisão (UE) 2022/1259 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu proposto pelo Grão-Ducado do Luxemburgo	68
★ Decisão (UE) 2022/1260 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu proposto pelo Reino da Dinamarca	69
★ Decisão (UE) 2022/1261 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pelo Reino de Espanha	71
★ Decisão de Execução (UE) 2022/1262 do Conselho, de 18 de julho de 2022, que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/1355 que concede um apoio temporário à Roménia ao abrigo do Regulamento (UE) 2020/672 para atenuar os riscos de desemprego numa situação de emergência na sequência do surto de COVID-19	72
★ Decisão de Execução (UE) 2022/1263 da Comissão, de 19 de julho de 2022, que encerra o processo antissubvenções relativo às importações de sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China	81

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1246 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2022

que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas «Bra» (DOP)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado pela Itália, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da denominação de origem protegida «Bra», registada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1263/96 da Comissão ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1280/2014 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Dado que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁴⁾.
- (3) A Comissão recebeu duas cartas que se opõem à aprovação da alteração do caderno de especificações da denominação de origem protegida «Bra». A primeira, de uma associação de produtores de ingredientes alimentares estabelecida em França, foi recebida em 4 de março de 2022. A segunda, de uma pessoa singular residente em França, foi recebida em 15 de março de 2022. Ambas as cartas foram enviadas diretamente à Comissão.
- (4) Nos termos do artigo 51.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, qualquer pessoa singular ou coletiva com um interesse legítimo, estabelecida ou residente num Estado-Membro diferente daquele em que o pedido foi apresentado, pode apresentar um ato de oposição ao Estado-Membro em que está estabelecida. Ambas as cartas que se opõem à aprovação da alteração foram apresentadas diretamente à Comissão e, por conseguinte, não cumprem o procedimento previsto no referido artigo 51.º, n.º 1, pelo que são consideradas inadmissíveis.

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1263/96 da Comissão, de 1 de julho de 1996, que completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 1107/96 relativo ao registo das indicações geográficas e denominações de origem, ao abrigo do processo previsto no artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92 (JO L 163 de 2.7.1996, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1280/2014 da Comissão, de 26 de novembro de 2014, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Bra (DOP)] (JO L 347 de 3.12.2014, p. 10).

⁽⁴⁾ JO C 507 de 16.12.2021, p. 18.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que deve ser aprovada a alteração do caderno de especificações da denominação de origem protegida «Bra»,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, relativa à denominação «Bra» (DOP).

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 14 de julho de 2022.

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1247 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****relativo à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o vermelho allura AC. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de novembro de 2021 ⁽²⁾, que o vermelho allura AC, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia do vermelho allura AC quando utilizado em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, tendo em conta a grande variedade de alimentos utilizados em alimentos completos e complementares para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, e a incerteza sobre a concentração do vermelho allura AC que poderia resultar num efeito visível. No entanto, a Autoridade declarou igualmente que pode não ser necessária qualquer outra demonstração da eficácia para este aditivo, dado que é autorizado nos alimentos para consumo humano, onde a sua função é idêntica à que desempenha nos alimentos para animais. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Além disso, o vermelho allura AC já está autorizado em alimentos para cães e gatos pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/197 da Comissão ⁽³⁾ e a Autoridade concluiu, no seu parecer de 24 de abril de 2012 ⁽⁴⁾, que o vermelho allura AC é eficaz na coloração de um alimento típico para cães a uma dose mínima de 50 mg/kg, o que é semelhante aos níveis mínimos propostos pela Autoridade para esta utilização em pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera, por conseguinte, que existem provas suficientes da eficácia desta substância.
- (7) A avaliação do vermelho allura AC revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2021);19(12):6987.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/197 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2020, relativo à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para cães e gatos (JO L 42 de 14.2.2020, p. 4).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012);10(5):2675.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas nesse anexo.

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 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: corantes. i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais,								
2a129	Vermelho allura AC	Composição do aditivo: a descrição do vermelho allura AC indica o sal de sódio como componente principal. Forma sólida (pó ou grânulos)	Porquinho-da-índia Chinchila Degu Hámster Gerbo Esquilo do género Tamias	-	-	500	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		Caracterização da substância ativa: O vermelho allura AC é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonatofenilazo) naftaleno-6-sulfonato dissódico e outras matérias corantes, contendo cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados. São também autorizados os sais de potássio e de cálcio. Produzido por síntese química	Furão Outros pequenos mamíferos não produtores de alimentos além de cães e gatos	-	-	99		
		Critérios de pureza: teor de matérias corantes totais, expressas em sal de sódio, não inferior a 85 % (teste) Matérias insolúveis em água: ≤ 0,2 % Outras matérias corantes: ≤ 3 % Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: — Sal de sódio do ácido 6-hidroxi-2-naftalenossulfónico: ≤ 0,3 %	Canários Periquitos Mainás Tucanos	-	-	45		
			Inseparáveis	-	-	51		
			Caturras	-	-	79		
			Catatuas	-	-	115		
			Papagaios Amazona	-	-	145		
			Papagaios	-	-	147		
			Araras-azuis-e-amarelas	-	-	150		

		— Ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbenzenossulfônico: ≤ 0,2 %	Araras-de-garganta-azul	-	-	173		
		— Sal dissódico do ácido 6,6-oxi-bis(2-naftalenossulfônico): ≤ 1 %	Araras-jacinta	-	-	214		
		Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: ≤ 0,01 % (expressas em anilina) Matérias extraíveis com éter: ≤ 0,2 % a partir de uma solução de pH 7 Fórmula química: C ₁₈ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Número CAS: 25956-17-6 Número EINECS: 247-368-0	Outras aves ornamentais	-	-	45		
		Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação do vermelho allura AC no aditivo para alimentação animal: — espectrofotometria a 504 nm [Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão que faz referência às monografias FAO JECFA n.º 1 (Vol. 4)] Para a quantificação do vermelho allura AC nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1248 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****relativo à autorização do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. como aditivo em alimentos para determinadas espécies animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O óleo essencial de *Origanum vulgare* foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de novembro de 2019 ⁽³⁾, que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw., nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos e um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (6) A Autoridade concluiu também que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

⁽³⁾ EFSA Journal (2019);17(12):5909.

- (8) O aditivo em causa contém alguns componentes, como carvacrol e timol, relativamente aos quais foram demonstrados efeitos zootécnicos em determinados aditivos já autorizados. A fim de evitar a utilização de doses do aditivo suscetíveis de provocar tais efeitos zootécnicos, é necessário estabelecer um teor máximo como condição de utilização do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. como aromatizante em alimentos para animais.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) 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

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b317-e-o-i	—	Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	Composição do aditivo:	Frangos de engorda	—	—	22	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e de estabilidade. 3. A mistura do óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. com outros aditivos autorizados obtidos de <i>Origanum vulgare</i> L. não é permitida nos alimentos para animais. 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9.8.2032
			Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	Galinhas poedeiras	—	—	33		
			Caracterização da substância ativa: Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾ Carvacrol: ≥ 75 % Timol: ≤ 2,7 % γ-Terpineno: ≤ 3,8 % p-Cimeno: ≤ 6,2 % Número CdE: 317 Número CAS: 336185-21-8 Número FEMA: 2660 Método de análise ⁽²⁾: Para a determinação do carvacrol (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa com detecção por ionização de chama (GC-FID) — ISO 13171	Perus de engorda	—	—	30		
				Leitões	—	—	40		
				Suínos de engorda	—	—	48		
				Porcas	—	—	63		
				Vacas leiteiras	—	—	57		
				Vitelos	—	—	100		
				Bovinos de engorda, ovinos, caprinos e cavalos	—	—	88		
				Coelhos	—	—	35		
				Cães	—	—	106		
				Gatos			18		
				Salmonídeos	—	—	101		
				Peixes ornamentais	—	—	150		

⁽¹⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1249 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****relativo à autorização da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de junho de 2018 ⁽³⁾ e 18 de novembro de 2020 ⁽⁴⁾, que a vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que, devido ao seu elevado teor de endotoxinas, à potencial exposição por inalação ao manusear as pré-misturas e ao facto de ter sido comunicado o seu potencial de irritação cutânea e ocular, a vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 é considerada um risco para a saúde dos utilizadores. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A avaliação da vitamina B₁₂ sob a forma de cianocobalamina produzida por *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada.
- (5) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

⁽³⁾ EFSA Journal (2018);16(7):5336.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(12):6335.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos.**Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante**

3a835	«Vitamina B ₁₂ » ou «cianocobalamina»	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de cianocobalamina produzida por <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541, contendo ≤ 1% de cianocobalamina Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Cianocobalamina C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P Número CAS: 68-19-9 Pureza: ≥ 96% <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da vitamina B₁₂/cianocobalamina na preparação de aditivos para a alimentação animal e nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção espectralométrica (HPLC-UV)	Todas as espécies animais	-	-	-	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória. 3. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾.	9 de agosto de 2032
-------	--	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (EFSA Journal 2018;16(7):5336).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1250 DA COMISSÃO
de 19 de julho de 2022

relativo à autorização de acrilato de etilo, isovalerato de pentilo, 2-metilbutirato de butilo, 2-metilundecanal, ácido (2E)-metilcrotónico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato de etilo, butan-2-ona, acetato de ciclo-hexilo, 3,4-dimetilciclopentano-1,2-diona, 5-etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona, butirato de fenetilo, fenilacetato de hexilo, 4-metilacetofenona, 4-metoxiacetofenona, 3-metilfenol, 3,4-dimetilfenol, 1-metoxi-4-metilbenzeno, trimetiloxazol e 4,5-di-hidrotiofen-3(2H)-ona como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As substâncias acrilato de etilo, isovalerato de pentilo, 2-metilbutirato de butilo, 2-metilundecanal, ácido (2E)-metilcrotónico, (E,Z)-deca-2,4-dienoato de etilo, butan-2-ona, acetato de ciclo-hexilo, 3,4-dimetilciclopentano-1,2-diona, 5-etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona, butirato de fenetilo, fenilacetato de hexilo, 4-metilacetofenona, 4-metoxiacetofenona, 3-metilfenol, 3,4-dimetilfenol, 1-metoxi-4-metilbenzeno, trimetiloxazol e 4,5-di-hidrotiofen-3(2H)-ona foram autorizadas por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foram apresentados vários pedidos para a reavaliação desses aditivos para todas as espécies de animais.
- (4) O requerente solicitou que os aditivos fossem igualmente autorizados para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de compostos aromatizantes para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização destes aditivos na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 1 de fevereiro de 2012 ⁽³⁾, 7 de março de 2012 ⁽⁴⁾, 25 de abril de 2012 ⁽⁵⁾, 17 de outubro de 2012 ⁽⁶⁾, 12 de março de 2013 ⁽⁷⁾, 5 de março de 2014 ⁽⁸⁾, 20 de outubro de 2015 ⁽⁹⁾, 26 de janeiro de 2016 ⁽¹⁰⁾, 8 de março de 2016 ⁽¹¹⁾, 20 de abril de 2016 ⁽¹²⁾, 25 de maio de 2016 ⁽¹³⁾, 12 de julho de 2016 ⁽¹⁴⁾ e 19 de outubro de 2016 ⁽¹⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, os aditivos não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que os aditivos devem ser considerados como sensibilizantes cutâneos e irritantes para a pele, os olhos e as vias respiratórias. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (7) A Autoridade concluiu que os aditivos são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação dos aditivos revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de os aditivos não serem autorizados como aromatizantes na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012);10(2):2573.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012);10(3):2625.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012);10(5):2678.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012);10(10):2927.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2013);11(4):3169.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2014);12(3):3608.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2015);13(11):4268.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2016);14(2):4390.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2016);14(6):4441.

⁽¹²⁾ EFSA Journal (2016);14(6):4475.

⁽¹³⁾ EFSA Journal (2016);14(6):4512.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal (2016);14(8):4557.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal (2016);14(11):4618.

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09037	Acrilato de etilo	<i>Composição do aditivo</i> Acrilato de etilo <i>Caracterização da substância ativa</i> Acrilato de etilo Produzido por síntese química Pureza: 97 % Fórmula química: $C_5H_8O_2$ Número CAS: 140-88-5 FLAVIS: 09.037 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do acrilato de etilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	-------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09499	Isovalerato de pentilo	<i>Composição do aditivo</i> Isovalerato de pentilo <i>Caracterização da substância ativa</i> Isovalerato de pentilo Produzido por síntese química Pureza: 98 % Fórmula química: $C_{10}H_{20}O_2$ Número CAS: 25415-62-7 FLAVIS: 09.499 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do isovalerato de pentilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	------------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09519	2-Metilbutirato de butilo	<i>Composição do aditivo</i> 2-Metilbutirato de butilo <i>Caracterização da substância ativa</i> 2-Metilbutirato de butilo Produzido por síntese química Pureza: 95 % Fórmula química: $C_9H_{18}O_2$ Número CAS: 15706-73-7 FLAVIS: 09.519	Todas as espécies animais	-	-	-	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	---------------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b05077	2-Metilundecanal	<i>Composição do aditivo</i> 2-Metilundecanal <i>Caracterização da substância ativa</i> 2-Metilundecanal Produzido por síntese química Pureza: 97 % Fórmula química: $C_{12}H_{24}O$ Número CAS: 110-41-8 FLAVIS: 05.077	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do 2-metilundecanal no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b08064	Ácido (2E)-metilcrotónico	<i>Composição do aditivo</i> Ácido (2E)-metilcrotónico <i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido (2E)-metilcrotónico Produzido por síntese química Pureza: mínimo 99 % Fórmula química: $C_5H_8O_2$ Número CAS: 80-59-1 FLAVIS: 08.064	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: - animais marinhos: — 0,05 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do ácido (2E)-metilcrotónico no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09260	(E,Z)-Deca-2,4-dienoato de etilo	<i>Composição do aditivo</i> (E,Z)-Deca-2,4-dienoato de etilo <i>Caracterização da substância ativa</i> (E,Z)-Deca-2,4-dienoato de etilo Produzido por síntese química Pureza: mínimo 90 % Fórmula química: $C_{12}H_{20}O_2$ Número CAS: 3025-30-7 FLAVIS: 09.260	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: - animais marinhos: — 0,05 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do (E, Z)-deca-2,4-dienoato de etilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b07053	Butan-2-ona	<i>Composição do aditivo</i> Butan-2-ona <i>Caracterização da substância ativa</i> Butan-2-ona Produzido por síntese química Pureza: mínimo 99,5 % Fórmula química: C₄H₈O Número CAS: 78-93-3 FLAVIS: 07.053	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação da butan-2-ona no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09027	Acetato de ciclo-hexilo	<i>Composição do aditivo</i> Acetato de ciclo-hexilo <i>Caracterização da substância ativa</i> Acetato de ciclo-hexilo Produzido por síntese química Pureza: > 98 % Fórmula química: $C_8H_{14}O_2$ Número CAS: 622-45-7 FLAVIS: 09.027 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do acetato de ciclo-hexilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: - animais marinhos: — 0,05 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	-------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b07075	3,4-Dimetilciclopentano-1,2-diona	<i>Composição do aditivo</i> 3,4-Dimetilciclopentano-1,2-diona <i>Caracterização da substância ativa</i> 3,4-Dimetilciclopentano-1,2-diona Produzido por síntese química Pureza: > 98 % Fórmula química: $C_7H_{10}O_2$ Número CAS: 13494-06-9 FLAVIS: 07.075 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da 3,4-dimetilciclopentano-1,2-diona no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: - gatos e cães: 5 mg, — animais marinhos: — 0,05 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 0,5 mg.» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	-----------------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b10023	5-Etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona	<i>Composição do aditivo</i> 5-Etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona <i>Caracterização da substância ativa</i> 5-Etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona Produzido por síntese química Pureza: 95 % Fórmula química: $C_7H_{10}O_3$ Número CAS: 698-10-2 FLAVIS: 10.023 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação da 5-etil-3-hidroxi-4-metilfuran-2(5H)-ona no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: - animais marinhos: — 0,05 mg, — aves de capoeira e suínos: 0,05 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 0,08 mg.» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	---	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09168	Butirato de fenetilo	<i>Composição do aditivo</i> Butirato de fenetilo <i>Caracterização da substância ativa</i> Butirato de fenetilo Produzido por síntese química Pureza: 97 % Fórmula química: $C_{12}H_{16}O_2$ Número CAS: 103-52-6 FLAVIS: 09.168	Todas as espécies animais	-	-	-	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do butirato de fenetilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b09804	Fenilacetato de hexilo	<i>Composição do aditivo</i> Fenilacetato de hexilo <i>Caracterização da substância ativa</i> Fenilacetato de hexilo Produzido por síntese química Pureza: 97 % Fórmula química: $C_{14}H_{20}O_2$ Número CAS: 5421-17-0 FLAVIS: 09.804	Todas as espécies animais	-	-	-	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — suínos e aves de capoeira: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 1,5 mg.» 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do fenilacetato de hexilo no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b07022	4-Metilacetofenona	<i>Composição do aditivo</i> 4-Metilacetofenona <i>Caracterização da substância ativa</i> 4-Metilacetofenona Produzido por síntese química Pureza: > 95 % Fórmula química: C₉H₁₀O Número CAS: 122-00-9 FLAVIS: 07.022 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação da 4-metilacetofenona no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — animais marinhos: 0,05 mg, — gatos: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	--------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b07038	4-Metoxiacetofenona	<i>Composição do aditivo</i> 4-Metoxiacetofenona <i>Caracterização da substância ativa</i> 4-Metoxiacetofenona Produzido por síntese química Pureza: > 97 % Fórmula química: $C_9H_{10}O_2$ Número CAS: 100-06-1 FLAVIS: 07.038 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação da 4-metoxiacetofenona no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — animais marinhos: 0,05 mg, — gatos: 1 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	---------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b04026	3-Metilfenol	<i>Composição do aditivo</i> 3-Metilfenol <i>Caracterização da substância ativa</i> 3-Metilfenol Produzido por síntese química Pureza: 98 % Fórmula química: C₇H₈O Número CAS: 108-39-4 FLAVIS: 04.026 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do 3-metilfenol no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	--------------	---	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b04048	3,4-Dimetilfenol	<i>Composição do aditivo</i> 3,4-Dimetilfenol <i>Caracterização da substância ativa</i> 3,4-Dimetilfenol Produzido por síntese química Pureza: 98 % Fórmula química: $C_8H_{10}O$ Número CAS: 95-65-8 FLAVIS: 04.048 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para a identificação do 3,4-dimetilfenol no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b04015	1-Metoxi-4-metilbenzeno	<i>Composição do aditivo</i> 1-Metoxi-4-metilbenzeno <i>Caracterização da substância ativa</i> 1-Metoxi-4-metilbenzeno Produzido por síntese química Pureza: 99 % Fórmula química: $C_8H_{10}O$ Número CAS: 104-93-8 FLAVIS: 04.015	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 1 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do 1-metoxi-4-metilbenzeno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.

Grupo funcional: compostos aromatizantes.

2b13169	Trimetiloxazol	<i>Composição do aditivo</i> Trimetiloxazol <i>Caracterização da substância ativa</i> Trimetiloxazol Produzido por síntese química Pureza: > 95 % Fórmula química: C₆H₉ON Número CAS: 20662-84-4 FLAVIS: 13.169	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — animais marinhos: 0,05 mg, — aves de capoeira e suínos: 0,3 mg, — outras espécies ou categorias de animais: 0,5 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do trimetiloxazol no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos.**Grupo funcional: compostos aromatizantes.**

2b15012	4,5-Di-hidrotiofen-3(2H)-ona	<i>Composição do aditivo</i> 4,5-Di-hidrotiofen-3(2H)-ona <i>Caracterização da substância ativa</i> 4,5-Di-hidrotiofen-3(2H)-ona Produzido por síntese química Pureza: 97 % Fórmula química: C₄H₆OS Número CAS: 1003-04-9 FLAVIS: 15.012 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da 4,5-di-hidrotiofen-3(2H)-ona no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).	Todas as espécies animais	-	-	-	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. - Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg.» - O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. - Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
---------	------------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1251 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022**

que renova a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu as feromonas de cadeia linear de lepidópteros como substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2022.
- (4) As feromonas de cadeia linear de lepidópteros são substâncias sintetizadas naturalmente por insetos da ordem Lepidoptera. Partilham uma estrutura química e um mecanismo de ação comuns e podem ser compostas por acetatos, aldeídos ou álcoois.
- (5) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (6) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (7) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 3 de junho de 2019.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (9) Em 19 de maio de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de as feromonas de cadeia linear de lepidópteros cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A conclusão da Autoridade estabeleceu uma distinção entre acetatos, aldeídos e álcoois no contexto das feromonas de cadeia linear de lepidópteros.
- (10) Em 1 de dezembro de 2021 e 30 de março de 2022, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto de regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (11) A Comissão convidou os requerentes a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, sobre o relatório de renovação. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) A Comissão considera que se determinou, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém as substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos, aldeídos ou álcoois), que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) A Comissão considera ainda que as feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) são substâncias ativas de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que não são substâncias que suscitam preocupação e preenchem as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, desse regulamento.
- (14) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e a aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois) como substâncias ativas.
- (15) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (17) O presente regulamento deve ser aplicável a partir do dia seguinte à data de termo da aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) e das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois).
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)*. EFSA Journal 2021;19(6):6656, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Disponível em linha: <http://www.efsa.europa.eu>

⁽⁷⁾ Este regulamento foi substituído pelo Regulamento (UE) 2020/1740, mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos), feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos) e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois), sob reserva das condições estabelecidas no anexo I.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de 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 1 de setembro 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 julho de 2022.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021.	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 255 relativa às feromonas lepidópteras de cadeia linear;
- 2) Na parte B, são aditadas as seguintes entradas:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«153	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»
«154	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

3) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«38	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	1 de setembro de 2022	30 de agosto de 2037	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1252 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 a fim de atualizar a lista de substâncias candidatas para substituição****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ⁽²⁾ contém uma lista de substâncias ativas que cumprem os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para serem consideradas substâncias candidatas para substituição.
- (2) Algumas dessas substâncias deixaram de estar aprovadas ou as respetivas aprovações foram renovadas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, resultando na sua inclusão na lista da parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾. A sua inclusão na lista do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 deixou de ser pertinente. Por razões de clareza e transparência, estas substâncias devem ser suprimidas do referido anexo.
- (3) O quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefurilo) é uma substância ativa aprovada listada no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 como candidata para substituição devido à sua antiga classificação harmonizada como tóxica para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. O Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão ⁽⁵⁾ atualizou a classificação desta substância, que passou a tóxica para a reprodução da categoria 2. Por conseguinte, o quizalofop-P-tefurilo deixou de preencher os critérios para ser considerado uma substância candidata para substituição e deve ser suprimido do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2015/408 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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 anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão, de 4 de outubro de 2018, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e que corrige o Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão (JO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

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 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408, são suprimidas as seguintes entradas:

amitrol;
bifentrina;
bromadiolona;
carbendazime;
carbetamida;
compostos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclóreto de cobre, óxido de cobre, calda bordalesa e sulfato de cobre tribásico);
ciproconazol;
difenacume;
dimetoato;
diquato;
epoxiconazol;
esfenvalerato;
etoprofos;
etoxazol;
famoxadona;
fenamifos;
óxido de fenebutaestanho;
fipronil;
fluquinconazol;
glufosinato;
haloxifope-P;
imazamox;
imazossulfurão;
isoproturão;
isopirasame;
lambda-cialotrina;
linurão;
lufenurão;
mecoprope;
metomil;
metsulfurão-metilo;
molinato;
miclobutanil;
oxadiargil;
oxadiazão;
pendimetalina;
procloraz;
profoxidime;
propiconazol;
prossulfurão;

quinoxifena;
quizalofope-P (variante quizalofope-P-tefurilo);
tepraloxidime;
tiaclopride;
triassulfurão;
triazoxida;
warfarina.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1253 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que retifica o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que diz respeito às derrogações de determinados requisitos introduzidas pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 62.º, n.º 14,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos técnicos comuns aplicáveis às atividades de projeto e de produção de aeronaves civis, bem como de motores, hélices e peças a instalar nessas aeronaves.
- (2) Em conformidade com o anexo II, ponto 3.1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/1139, as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção devem aplicar e manter um sistema de gestão para garantir a conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos nesse anexo, gerir os riscos para a segurança e procurar melhorar continuamente esse sistema.
- (3) Nos termos do anexo 19 da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago em 7 de dezembro de 1944 («Convenção de Chicago»), as autoridades competentes devem exigir que as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção estabeleçam um sistema de gestão da segurança.
- (4) O Regulamento Delegado (UE) 2022/201 da Comissão ⁽³⁾ introduziu um sistema de gestão para todas as organizações certificadas que exercem atividades de projeto e de produção abrangidas pelo âmbito de aplicação do anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012 a fim de cumprir as normas internacionais e as práticas recomendadas pela Organização da Aviação Civil Internacional («OACI») estabelecidas no anexo 19 da Convenção de Chicago.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2022/203 da Comissão ⁽⁴⁾ introduziu um sistema de gestão e sistemas de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas autoridades competentes.
- (6) O Regulamento Delegado (UE) 2022/201 e o Regulamento de Execução (UE) 2022/203 alteraram, respetivamente, o artigo 8.º o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 748/2012. As alterações previam períodos transitórios até 7 de março de 2025 para as entidades de projeto e as entidades de produção corrigirem qualquer constatação de não conformidade relacionada com os requisitos introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201 no anexo I do Regulamento (UE) n.º 748/2012.
- (7) O texto adotado a alterar o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 748/2012 remetia erradamente para o Regulamento de Execução (UE) 2022/203, em vez de fazer referência ao Regulamento Delegado (UE) 2022/201.

⁽¹⁾ JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estabelece as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação das entidades de projeto e produção (JO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2022/201 da Comissão, de 10 de dezembro de 2021, que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita aos sistemas de gestão e aos sistemas de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas entidades de projeto e produção, bem como aos procedimentos aplicados pela Agência, e retifica esse regulamento (JO L 33 de 15.2.2022, p. 7).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/203 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita aos sistemas de gestão e de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas autoridades competentes e que retifica o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita à emissão de certificados de avaliação da aeronavegabilidade (JO L 33 de 15.2.2022, p. 46).

- (8) Além disso, o texto a alterar o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 748/2012 não tinha em conta o facto de apenas um conjunto limitado de requisitos introduzidos com o Regulamento Delegado (UE) 2022/201, principalmente os requisitos em matéria de comunicação de informações e de conservação de registos, ser aplicável às entidades que produzem produtos, peças ou equipamentos sem um certificado de aprovação titular de uma carta de acordo (CdA) e que essa CdA só é válida por um período limitado. O período transitório até 7 de março de 2025 para corrigir as constatações de incumprimento relacionadas com os requisitos introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201 não é, por conseguinte, pertinente para essas entidades. Por conseguinte, a fim de assegurar a coerência com a data de aplicabilidade do Regulamento Delegado (UE) 2022/201, as entidades para as quais a CdA é emitida em 7 de março de 2023 ou antes dessa data não devem ser obrigadas a cumprir os requisitos introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 748/2012 deve, portanto, ser retificado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 127.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 748/2012, os n.ºs 5 e 6 passam a ter a seguinte redação:

«5. Em derrogação ao disposto no ponto 21.B.225, alínea d), pontos 1 e 2, do anexo I (parte 21), uma entidade de produção titular de um certificado de aprovação válido, emitido em conformidade com o anexo I (parte 21), poderá retificar, até 7 de março de 2025, quaisquer constatações de incumprimento relacionadas com os requisitos do anexo I introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201 da Comissão (*).

Se, até 7 de março de 2025, a entidade não tiver encerrado essas constatações, o certificado de aprovação deverá ser revogado, limitado ou suspenso, total ou parcialmente.

6. Em derrogação do disposto no ponto 21.A.125C, alínea a), ponto 1, do anexo I (parte 21), uma entidade responsável pelo fabrico de produtos, peças e equipamentos que não seja titular de um certificado de aprovação, mas que seja titular de uma carta de acordo válida, emitida em 7 de março de 2023 ou anteriormente, em conformidade com o anexo I (parte 21), não é obrigada a cumprir os requisitos pertinentes do anexo I introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/201.

(*) Regulamento Delegado (UE) 2022/201 da Comissão, de 10 de dezembro de 2021, que altera o Regulamento (UE) n.º 748/2012 no que respeita aos sistemas de gestão e aos sistemas de comunicação de ocorrências a estabelecer pelas entidades de projeto e produção, bem como aos procedimentos aplicados pela Agência, e retifica esse regulamento (JO L 33 de 15.2.2022, p. 7).».

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 7 de março de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1254 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que altera o Regulamento (UE) 2015/640 no que respeita à introdução de novos requisitos de aeronavegabilidade adicionais**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 1, alínea h),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 76.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/1139, a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação («Agência») emite especificações de certificação («CS») e atualiza-as regularmente, a fim de assegurar que continuem a ser adequadas à sua finalidade. Contudo, as aeronaves cuja conceção tenha sido já certificada não são obrigadas a cumprir a versão atualizada das CS aplicáveis se já estão construídas ou em serviço. A fim de reforçar a melhoria da aeronavegabilidade permanente e da segurança, deve ser introduzida a conformidade dessas aeronaves com requisitos de aeronavegabilidade adicionais que não estavam incluídos nas CS iniciais aquando da certificação do projeto. O Regulamento (UE) 2015/640 da Comissão ⁽²⁾ estabelece esses requisitos de aeronavegabilidade adicionais.
- (2) Com efeitos a partir de 26 de agosto de 2023, o Regulamento de Execução (UE) 2020/1159 da Comissão ⁽³⁾ inseriu no anexo I (parte 26) do Regulamento (UE) 2015/640 um novo ponto 26.157. Em conformidade com essa disposição, todos os grandes aviões em serviço certificados pela Agência e utilizados no transporte aéreo comercial em ou após 26 de agosto de 2023 devem cumprir requisitos de aeronavegabilidade adicionais para a conversão de compartimentos de carga ou bagagem da classe D. No entanto, uma análise mais aprofundada demonstrou que, para certos tipos de operações, incluindo principalmente operações comerciais, certos aviões de grande porte e de baixa ocupação apresentam um risco mais reduzido de incêndio em voo que comece na sua cabina de carga ou bagagem de classe D e que evolua para um incêndio incontrolável. A fim de evitar a imposição de encargos não proporcionados e não eficientes em termos de custos aos seus operadores, os operadores desses tipos de aviões devem, por conseguinte, ser isentos da obrigação de cumprir o disposto no ponto 26.157.
- (3) Com efeitos a partir de 22 de junho de 2021, a Agência alterou as especificações de certificação para grandes aviões (CS-25), a fim de introduzir uma nova especificação que exige o estabelecimento de meios para minimizar o risco de um pneu ficar abaixo da sua pressão de enchimento mínima utilizável durante a operação. No entanto, esta nova especificação aplica-se apenas aos grandes aviões para os quais o pedido de aprovação do projeto foi apresentado após 22 de junho de 2021. Tendo em conta que determinados grandes aviões podem não cumprir essas normas, devem ser introduzidos requisitos de aeronavegabilidade adicionais. Tendo em conta a natureza e o risco das operações com grandes aviões, mantendo simultaneamente um nível elevado e uniforme de segurança da aviação civil na União, é proporcionado e eficiente em termos de custos introduzir esses requisitos de aeronavegabilidade adicionais para todos os grandes aviões em serviço fabricados com base num projeto já certificado pela Agência.

⁽¹⁾ JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2015/640 da Comissão, de 23 de abril de 2015, relativo a especificações de aeronavegabilidade adicionais para um determinado tipo de operações e que altera o Regulamento (UE) n.º 965/2012 (JO L 106 de 24.4.2015, p. 18).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1159 da Comissão, de 5 de agosto de 2020, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1321/2014 e (UE) 2015/640 no que diz respeito à introdução de novos requisitos adicionais em matéria de aeronavegabilidade (JO L 257 de 6.8.2020, p. 14).

- (4) A Agência alterou as especificações de certificação para as pequenas aeronaves de asas rotativas (CS-27) e as grandes aeronaves de asas rotativas (CS-29), respetivamente, a fim de introduzir novas especificações para as aeronaves de asas rotativas destinadas a serem utilizadas em operações *offshore*. De acordo com as novas especificações, as aeronaves de asas rotativas devem ser certificadas para amaragem ou dispor de sistemas de flutuação de emergência nelas instalados. Tendo devidamente em conta a natureza e o risco das operações de helicópteros *offshore* e a necessidade de manter um nível elevado e uniforme de segurança da aviação civil na União, é proporcionado e eficiente em termos de custos tornar algumas dessas especificações aplicáveis aos helicópteros existentes operados na União e aos que serão produzidos após a entrada em vigor do presente regulamento com base num projeto já certificado pela Agência.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité criado pelo artigo 127.º do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2015/640 é alterado do seguinte modo:

- (1) No artigo 2.º, são inseridos os seguintes pontos c-A), c-B) e c-C):

- «c-A) “pequeno helicóptero”, um helicóptero que, na sua base de certificação, tem as especificações de certificação de pequenas aeronaves de asas rotativas (CS-27) ou equivalente;
- c-B) “pequeno helicóptero de categoria A”, um pequeno helicóptero com todas as características da categoria A, tal como definidas no anexo I, ponto 17, do Regulamento (UE) n.º 965/2012 e que, na sua base de certificação, possui as especificações adicionais estabelecidas nas especificações de certificação para grandes aeronaves de asas rotativas (CS-29), aplicáveis por força da referência constante do apêndice C das CS-27, ou equivalente;
- c-C) “Condições marítimas substanciadas”, as condições marítimas que foram selecionadas pelo requerente para um certificado-tipo ou um certificado-tipo suplementar contra as quais a resistência da aeronave de asas rotativas à capotagem foi demonstrada e subsequentemente certificada para disposições de amaragem ou de flutuação de emergência.»

- (2) O anexo I (parte 26) 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 9 de setembro de 2022, exceto:

- a) os pontos 2 e 6 do anexo, que são aplicáveis a partir de 26 de agosto de 2023;
- b) os pontos 4 e 5 do anexo no que diz respeito ao aditamento dos pontos 26.410, 26.415, 26.420, alíneas a) e b), e o ponto 26.425 do anexo I (parte 26) do Regulamento (UE) 2015/640, que são aplicáveis a partir de 9 de agosto de 2023;
- c) o ponto 5 do anexo, no que diz respeito ao aditamento do ponto 26.420, alínea c), e do ponto 26.435, alínea a), do anexo I (parte 26) do Regulamento (UE) 2015/640, que são aplicáveis a partir de 9 de agosto de 2024;
- d) o ponto 5 do anexo no que diz respeito ao aditamento do ponto 26.435, alínea b), do anexo I (parte 26) do Regulamento (UE) 2015/640, que é aplicável a partir de 9 de agosto de 2026.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo I do Regulamento (UE) 2015/640 (parte 26) é alterado do seguinte modo:

(1) o índice passa a ter a seguinte redação:

«ÍNDICE

SUBPARTE A — DISPOSIÇÕES GERAIS

- 26.10 Autoridade competente
- 26.20 Equipamento temporariamente inoperante
- 26.30 Demonstração da conformidade

SUBPARTE B — GRANDES AVIÕES

- 26.50 Assentos, camas, cintos de segurança e arneses
- 26.60 Aterragens de emergência — condições dinâmicas
- 26.100 Localização das saídas de emergência
- 26.105 Acesso às saídas de emergência
- 26.110 Marcações das saídas de emergência
- 26.120 Iluminação interior de emergência e funcionamento das luzes de emergência
- 26.150 Interior dos compartimentos
- 26.155 Inflamabilidade dos revestimentos do compartimento de carga
- 26.156 Materiais de isolamento térmico e acústico
- 26.157 Conversão dos compartimentos da classe D
- 26.160 Proteção contra incêndios nos lavabos
- 26.170 Extintores
- 26.200 Avisador sonoro do trem de aterragem
- 26.201 Pressão de enchimento dos pneus
- 26.205 Sistemas de alerta e de aviso em caso de ultrapassagem de pista
- 26.250 Sistemas de operação das portas do compartimento da tripulação de voo — incapacitação de um membro da tripulação
- 26.300 Programa de integridade contínua estrutural para as estruturas de aviões envelhecidas — requisitos gerais
- 26.301 Plano de conformidade para os titulares de TC(R)
- 26.302 Avaliação de fadiga e de tolerância aos danos
- 26.303 Limite de validade
- 26.304 Programa de prevenção e controlo da corrosão
- 26.305 Validade do programa de integridade contínua estrutural
- 26.306 Estrutura de base crítica no que se refere à fadiga
- 26.307 Dados sobre tolerância aos danos para as alterações existentes da estrutura crítica no que se refere à fadiga

- 26.308 Dados sobre tolerância aos danos para as reparações existentes da estrutura crítica no que se refere à fadiga
- 26.309 Orientações para a avaliação da reparação
- 26.330 Dados sobre tolerância aos danos para os certificados-tipo suplementares (STC), outras alterações importantes e reparações existentes que afetem essas alterações ou STC
- 26.331 Plano de conformidade para os titulares de STC(R)
- 26.332 Identificação das alterações que afetam a estrutura crítica no que se refere à fadiga
- 26.333 Dados sobre tolerância aos danos para STC e reparações de STC certificadas em 1 de setembro de 2003 ou posteriormente a essa data
- 26.334 Dados sobre tolerância aos danos para STC e outras alterações e reparações dessas alterações aprovadas antes de 1 de setembro de 2003
- 26.370 Funções de aeronavegabilidade permanente e programa de manutenção das aeronaves

SUBPARTE C — HELICÓPTEROS

- 26.400 Extintores
- 26.410 Comandos de emergência para operação subaquática
- 26.415 Saídas de emergência subaquáticas
- 26.420 Equipamento de emergência para voo sobre a água
- 26.425 Fornecimento de condições marítimas substanciadas
- 26.430 Resistência de um sistema de flutuação de emergência a danos
- 26.431 Determinação da robustez dos projetos de sistema de flutuação de emergência
- 26.435 Instalação automática de um sistema de flutuação de emergência

Apêndice I — Lista dos modelos de avião não sujeitos a determinadas disposições do anexo I (parte 26);

- (2) O ponto 26.157 passa a ter a seguinte redação:

«26.157 **Conversão dos compartimentos da classe D**

Os operadores de grandes aviões utilizados no transporte aéreo comercial, certificados em ou após 1 de janeiro de 1958, com exceção dos operadores de um modelo de avião enumerado no quadro A.1 do apêndice 1 do presente anexo, devem assegurar que:

- a) No caso dos aviões cujo transporte envolva o transporte de passageiros, cada compartimento de carga ou bagagem de classe D, independentemente do seu volume, cumpra as especificações de certificação aplicáveis a um compartimento da classe C;
- b) No caso dos aviões cujo transporte implique o transporte de carga, cada compartimento de carga da classe D, independentemente do seu volume, cumpra as especificações de certificação aplicáveis a um compartimento da classe C ou da classe E.;

- (3) É aditado o seguinte ponto 26.201:

«26.201 **Pressão de enchimento dos pneus**

Os operadores de grandes aviões devem minimizar o risco de um pneu ficar abaixo da sua pressão de enchimento mínima utilizável durante a operação.»;

- (4) O título da subparte C passa a ter a seguinte redação:

«SUBPARTE C — HELICÓPTEROS»;

(5) São aditados os seguintes pontos 26.410, 26.415, 26.420, 26.425, 26.430, 26.431 e 26.435:

«26.410 Comandos de emergência para operação subaquática

Os operadores de pequenos helicópteros e de grandes helicópteros que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que todos os comandos de emergência para operação subaquática se encontram marcados com o método de operação, bem como com faixas amarelas e pretas.

26.415 Saídas de emergência subaquáticas

- a) Os operadores de pequenos helicópteros e de grandes helicópteros que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que:
- (1) É possível para os ocupantes identificar facilmente os meios para acionar todas as saídas de emergência subaquáticas, a fim de facilitar a saída em caso de amaragem ou de capotagem;
 - (2) Está disponível uma saída de emergência subaquática de cada lado do helicóptero para cada unidade (ou parte de uma unidade) de quatro lugares de passageiros, a menos que a saída de emergência subaquática seja suficientemente grande para permitir a saída simultânea de dois passageiros;
 - (3) Os bancos de passageiros estão localizados em relação às saídas de emergência subaquáticas referidas no ponto (2) de modo a facilitar a fuga dos passageiros em caso de capotagem do helicóptero, com consequente alagamento da cabina.
- b) Os operadores de pequenos helicópteros da categoria A e de grandes helicópteros que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que:
- (1) Todas as saídas de emergência, incluindo as da tripulação, bem como as portas, janelas ou outras aberturas adequadas para serem usadas para evacuação subaquática, permanecem utilizáveis em situações de emergência;
 - (2) É disponibilizado um meio automático para identificar facilmente a periferia das aberturas de todas as saídas de emergência subaquáticas em todas as condições de iluminação; Essa sinalização deve ser concebida de modo a permanecer visível em caso de capotagem do helicóptero ou de submersão da cabina.

26.420 Equipamento de emergência para voo sobre a água

- a) Os operadores de pequenos helicópteros e de grandes helicópteros obrigados a cumprir os requisitos da secção CAT.IDE.H.300 do anexo IV, da secção NCC.IDE.H.227 do anexo VI ou da secção SPO.IDE.H.199 do anexo VIII do Regulamento (UE) n.º 965/2012 devem assegurar que cada jangada salva-vidas insuflada dispõe de meios para a manter perto do helicóptero, bem como de um meio adicional para manter a jangada salva-vidas insuflada ligada ao helicóptero a uma distância que não constitua um perigo para a própria jangada salva-vidas nem para as pessoas a bordo. No caso de o helicóptero se submergir totalmente, ambos os meios de retenção da jangada salva-vidas devem partir-se antes de o helicóptero se submergir, mesmo quando a jangada salva-vidas estiver vazia.
- b) Os operadores de pequenos helicópteros e de grandes helicópteros que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, tenham de ser concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que estão previstas disposições de estiva que acomodem um meio de conservação da vida para cada ocupante do helicóptero facilmente ao alcance de cada ocupante quando sentado, a menos que os ocupantes sejam sempre obrigados a usá-los enquanto se encontram a bordo do helicóptero.
- c) Os operadores de grandes helicópteros que, nos termos da secção SPA.HOFO.165, alínea d), do anexo V do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam obrigados a dispor de um ou mais jangadas salva-vidas, devem assegurar que esta(s):
- (1) é(são) acionável(is) à distância, e que os meios de acionamento da(s) jangada(s) salva-vidas, se encontram facilmente ao alcance da tripulação de voo, dos ocupantes da cabina de passageiros e de quaisquer sobreviventes na água, estando o helicóptero em posição vertical flutuante ou em posição de capotagem;
 - (2) possam ser acionadas de forma fiável com o helicóptero em qualquer posição flutuante razoavelmente previsível, incluindo a posição de capotagem, e em condições marítimas substanciadas de resistência à capotagem.

26.425 Fornecimento de condições marítimas substanciadas

- a) O titular de um certificado-tipo para um pequeno helicóptero ou um grande helicóptero deve assegurar que as condições substanciadas para resistência à capotagem bem como quaisquer informações associadas relativas à certificação de amaragem ou às disposições relativas à flutuação de emergência, são incluídas no manual de voo da aeronave de asas rotativas (RFM) e fornecidas a todos os operadores.
- b) O titular de um certificado de tipo suplementar para um sistema de flutuação de emergência instalado num pequeno helicóptero ou num helicóptero de grande porte deve assegurar que as condições comprovadas no mar para a resistência à dimensão das capas, bem como quaisquer informações conexas relativas à certificação da amarração por imersão ou às disposições relativas à flutuação de emergência, são incluídas no RFM e fornecidas a todos os operadores.

26.430 Resistência de um sistema de flutuação de emergência a danos

- a) Operadores de pequenos helicópteros ou de grandes helicópteros com primeiro certificado individual de aeronavegabilidade emitido em ou após 9 de agosto de 2025 e que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que, se o helicóptero incluir um sistema de flutuação de emergência estivado, os efeitos sobre o êxito da instalação e retenção dos sistemas de flutuação de emergência resultantes de eventuais danos causados por um impacto na água são minimizados no projeto na medida do possível.
- b) Os operadores de pequenos helicópteros ou de grandes helicópteros com sistemas de flutuação de emergência estivados instalados pela primeira vez em ou após 9 de agosto de 2025 que requeiram, em conformidade com o disposto na secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, certificação para amaragem, devem assegurar que os efeitos sobre o êxito da instalação e retenção dos sistemas de flutuação de emergência resultantes de eventuais danos causados por um impacto na água são minimizados no projeto na medida do possível.

26.431 Determinação da robustez dos projetos de sistema de flutuação de emergência

- a) Um operador de um pequeno helicóptero ou de um grande helicóptero que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, seja concebido para amarar ou certificado para amaragem, pode solicitar à pessoa a que se refere a alínea b) que preste os serviços a que se refere a alínea c), se estiverem preenchidas ambas as seguintes condições:
 - 1) O operador deve demonstrar a conformidade com o ponto 26.430 do presente anexo;
 - 2) A robustez do sistema de flutuação de emergência em caso de impacto na água não foi demonstrada no âmbito do certificado-tipo ou do certificado-tipo suplementar desse helicóptero.
- b) Devem prestar os serviços a que se refere a alínea c) as seguintes pessoas:
 - 1) o titular do certificado de tipo, se o sistema de flutuação de emergência estiver incluído no projeto de tipo;
 - 2) o titular do certificado-tipo suplementar, se o sistema de flutuação de emergência for certificado através de um certificado-tipo suplementar.
- c) A pessoa referida na alínea b) deve:
 - 1) Determinar que os efeitos sobre o êxito da instalação e retenção do sistema de flutuação de emergência, resultantes de eventuais danos causados por um impacto na água, sejam minimizados, na medida do possível;
 - 2) Determinar que os efeitos referidos na alínea c), ponto 1), são tidos em conta no projeto do sistema de flutuação de emergência;
 - 3) Fornecer uma avaliação ao operador.

26.435 Instalação automática de um sistema de flutuação de emergência

- a) Os operadores de pequenos helicópteros que, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, sejam concebidos para amarar ou certificados para amaragem, devem assegurar que, em caso de se encontrar instalado e estivado durante o voo um sistema de flutuação de emergência, este deve ser automaticamente acionado ao contacto com a água.

- b) Os operadores de helicópteros de pequena categoria A e de grandes helicópteros cujo projeto requeira, em conformidade com a secção CAT.IDE.H.320, alínea a), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 965/2012, amarrar ou certificação para amarragem, devem assegurar que, se for instalado e estivado um sistema de flutuação de emergência durante o voo, esse sistema seja automaticamente instalado ao contacto com a água e não dependa de nenhuma ação do piloto durante o voo.»;

(6) O apêndice 1 passa a ter a seguinte redação:

«Apêndice 1

Lista dos modelos de avião não sujeitos a determinadas disposições do anexo I (parte 26)

Quadro A.1

Titular de TC	Tipo	Modelos	Número de série de fabrico	Disposições do anexo I (parte 26) NÃO aplicáveis
The Boeing Company	707	Todos		26.301 a 26.334
The Boeing Company	720	Todos		26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-10.	DC-10-10. DC-10-30. DC-10-30F.	Todos	26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-8.	Todos		26.301 a 26.334
The Boeing Company	DC-9.	DC-9-11. DC-9-12. DC-9-13. DC-9-14. DC-9-15. DC-9-15F. DC-9-21. DC-9-31. DC-9-32. DC-9-32 (VC-9C), DC-9-32F. DC-9-32F (C-9A, C-9B), DC-9-33F. DC-9-34. DC-9-34F. DC-9-41. DC-9-51.	Todos	26.301 a 26.334
The Boeing Company	MD-90.	MD-90-30.	Todos	26.301 a 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F27.	Marcas 100, 200, 300, 400, 500, 600 e 700	Todos	26.301 a 26.334
FOKKER SERVICES B.V.	F28.	Marcas 1000, 1000C, 2000, 3000, 3000C, 3000R, 3000RC, 4000	Todos	26.301 a 26.334
GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-159.	G-159 (Gulfstream I)	Todos	26.301 a 26.334

GULFSTREAM AEROSPACE CORP.	G-II_III_IV_-V	G-1159A (GIII) G-1159B (GIIIB) G-1159 (GII)	Todos	26.301 a 26.334
KELOWNA FLIGHTCRAFT LTD.	CONVAIR 340/440	440	Todos	26.301 a 26.334
LEARJET INC.	Learjet 24/ 25/31/36/ 35/55/60	24, 24 A, 24 B, 24B-A, 24D,24D-A, 24F, 24F-A, 25, 25 B, 25C, 25D, 25F	Todos	26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	1329	Todos		26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	188	Todos		26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	382	382, 382 B, 382E, 382F, 382G	Todos	26.301 a 26.334
LOCKHEED MARTIN CORPORATION	L-1011.	Todos		26.301 a 26.334
PT. DIRGANTARA INDONESIA	CN-235.	Todos		26.301 a 26.334
SABRELINER CORPORATION	NA-265.	NA-265-65.	Todos	26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	SD3.	SD3-30. Sherpa SD3 Sherpa	Todos	26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	DHC-7.	Todos		26.301 a 26.334
VIKING AIR LIMITED	CL-215.	CL-215-6B11.	Todos	26.301 a 26.334
TUPOLEV PUBLIC STOCK COMPANY	TU-204.	204-120CE.	Todos	26.301 a 26.334
AIRBUS	Série A320	A320-251N, A320-271N	10033, 10242, 10281 e 10360	26.60
AIRBUS	Séries A321	A321-271NX.	10257, 10371 e 10391	26.60
AIRBUS	Séries A330	A330-243, A330-941	1844, 1861, 1956, 1978, 1982, 1984, 1987, 1989, 1998, 2007, 2008 e 2011	26.60

ATR-GIE Avions de Transport Régional	Séries IEC 72	ATR72-212A.	1565, 1598, 1620, 1629, 1632, 1637, 1640, 1642, 1649, 1657, 1660, 1661	26.60
The Boeing Company	Séries 737	737-8 e 737-9	43299, 43304, 43305, 43310, 43321, 43322, 43332, 43334, 43344, 43348, 43391, 43579, 43797, 43798, 43799 e 43917 43918, 43919, 43921, 43925, 43927, 43928, 43957 e 43973 43974, 43975, 43976, 44867, 44868, 44873, 60009, 60010, 60040, 60042, 60056 e 60057 60058, 60059, 60060, 60061, 60063, 60064, 60065, 60066, 60068, 60194, 60195, 60389, 60434, 60444, 60455, 61857, 61859, 61862, 61864, 62451, 62452, 62453, 62454, 62533, 63358, 63359, 63360, 64610, 64611, 64612, 62613, 64614, 65899, 66147, 66148, 66150	26.60
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Série Gulfstream G100	1125 Astra 1125 Astra SP G100/Astra SPX	Todos	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Série Gulfstream G100	Gulfstream G150	Todos	26.157
GULFSTREAM AEROSPACE LP.	Série GALAXY G200	Gulfstream 200/Galaxy	Todos	26.157

TEXTRON AVIATION INC.	Série 650	650	Todos	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Série Cessna 500/550/ S550/560/ 560XL	500 550 560 560XL. S550.	Todos	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Série Hawker	Série BAe.125 Hawker 750 Hawker 800XP	Todos	26.157
TEXTRON AVIATION INC.	Série Cessna 750 (Citation X)	750	Todos	26.157»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1255 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados ao tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 37.º, n.º 5,

Considerando que:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece uma vasta gama de medidas concretas para combater a resistência antimicrobiana e promover uma utilização mais prudente e responsável dos medicamentos antimicrobianos em animais, incluindo regras muito rigorosas sobre a sua prescrição para uso veterinário com fins profiláticos e metafiláticos. O referido regulamento recorda igualmente que os medicamentos antimicrobianos não podem ser administrados por rotina nem utilizados para compensar a falta de higiene, uma criação animal inadequada ou a falta de zelo ou para compensar a má gestão da exploração pecuária.
- (2) Determinados medicamentos antimicrobianos ou grupos de medicamentos antimicrobianos devem ser reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, a fim de melhor preservar a sua eficácia na medicina humana e de apoiar a luta contra a resistência antimicrobiana, que constitui uma importante ameaça para a saúde mundial.
- (3) Os medicamentos antimicrobianos ou os grupos de medicamentos antimicrobianos a reservar para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos devem ser designados com base nos critérios estabelecidos para o efeito no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽²⁾.
- (4) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») avaliou ⁽³⁾ antimicrobianos e grupos de antimicrobianos utilizados em medicamentos autorizados nos Estados-Membros e em países terceiros. Identificou os antimicrobianos e grupos de antimicrobianos que preenchiam os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760, tendo em conta as mais recentes provas científicas disponíveis. O parecer da Agência baseia-se, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6, no parecer conjunto de peritos em medicina humana e de peritos em medicina veterinária das autoridades nacionais competentes, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e da própria Agência, bem como de peritos externos em doenças infecciosas humanas provenientes de associações científicas e do meio académico.
- (5) De acordo com o parecer da Agência, vários antibióticos, vários antivirais e um antiprotosoário preenchem os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 e devem, por conseguinte, ser reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos. De acordo com o parecer da Agência, nenhum dos antifúngicos avaliados preenchia esses critérios.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

⁽³⁾ *Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products* (não traduzido para português) (EMA/CVMP/678496/2021, 16 de fevereiro de 2022)

- (6) Os antimicrobianos e o grupo de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não devem ser utilizados em medicamentos veterinários. Por conseguinte, os pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham qualquer um dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento devem ser recusados. Além disso, as autorizações de introdução no mercado existentes de medicamentos veterinários que contenham esses antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos devem deixar de ser válidas.
- (7) Por vezes, os medicamentos veterinários são administrados aos animais através de alimentos medicamentosos. A utilização, em alimentos medicamentosos para animais, de medicamentos veterinários que contenham antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não deve ser possível.
- (8) Além disso, os medicamentos que contenham qualquer dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no presente regulamento não devem ser utilizados em animais, mesmo nas condições estabelecidas nos artigos 112.º, 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2019/6.
- (9) A fim de dar aos veterinários, aos proprietários dos animais e aos operadores económicos envolvidos o tempo necessário para se adaptarem às consequências acima referidas, o presente regulamento deve ser aplicável seis meses após a sua entrada em vigor.
- (10) A lista de antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos a reservar para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos, tal como previsto no presente regulamento, deve ser revista periodicamente à luz de novas provas científicas ou de informações emergentes, incluindo o aparecimento de novas doenças, alterações na epidemiologia de doenças existentes, alterações na resistência aos medicamentos antimicrobianos ou alterações na disponibilidade ou nos padrões de utilização de antimicrobianos.
- (11) 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:

Artigo 1.º

Antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos designados como reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos

1. Os antimicrobianos e os grupos de antimicrobianos enumerados no anexo não devem ser utilizados em medicamentos veterinários ou alimentos medicamentosos para animais.
2. É proibida a utilização em animais de medicamentos para uso humano que contenham qualquer dos antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos enumerados no anexo.

Artigo 2.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*.

É aplicável a partir de 9 de fevereiro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de determinadas infeções nos seres humanos

- 1) Antibióticos
 - a) Carboxipenicilinas
 - b) Ureidopenicilinas
 - c) Ceftobiprol
 - d) Ceftarolina
 - e) Associações de cefalosporinas com inibidores da beta-lactamase
 - f) Cefalosporinas sideróforas
 - g) Carbapenemes
 - h) Penemes
 - i) Monobactamos
 - j) Derivados de ácido fosfónico
 - k) Glicopéptidos
 - l) Lipopéptidos
 - m) Oxazolidinonas
 - n) Fidaxomicina
 - o) Plazomicina
 - p) Glicilciclinas
 - q) Eravaciclina
 - r) Omadaciclina
 - 2) Antivirais
 - a) Amantadina
 - b) Baloxavir marboxil
 - c) Celgosivir
 - d) Favipiravir
 - e) Galidesivir
 - f) Lactimidomicina
 - g) Laninamivir
 - h) Metisazona
 - i) Molnupiravir
 - j) Nitazoxanida
 - k) Oseltamivir
 - l) Peramivir
 - m) Ribavirina
 - n) Rimantadina
 - o) Tizoxanida
 - p) Triazavirina
 - q) Umifenovir
 - r) Zanamivir
 - 3) Antiprotzoários
 - a) Nitazoxanida
-

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2022/1256 DO CONSELHO

de 15 de julho de 2022

relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 226.ª sessão do Conselho da Organização da Aviação Civil Internacional no que respeita à aprovação da proposta de emenda 48 ao anexo 6, parte I, da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção sobre a Aviação Civil Internacional («Convenção de Chicago»), que regula o transporte aéreo internacional, entrou em vigor em 4 de abril de 1947. Criou a Organização da Aviação Civil Internacional (OACI).
- (2) Os Estados-Membros da União são estados contratantes da Convenção de Chicago («os Estados contratantes») e membros da OACI, tendo a União estatuto de observador em certos órgãos da OACI. No momento atual, estão representados no Conselho da OACI sete Estados-Membros.
- (3) Nos termos do artigo 54.º da Convenção de Chicago, cabe ao Conselho da OACI adotar normas internacionais e práticas recomendadas e designá-las «anexos» da Convenção de Chicago («anexos»).
- (4) Nos termos do artigo 90.º da Convenção de Chicago, os anexos ou as emendas a um anexo entram em vigor três meses após a sua apresentação aos Estados contratantes ou terminado um prazo mais longo fixado pelo Conselho da OACI, a menos que nesse intervalo de tempo a maioria dos Estados contratantes do Conselho da OACI notifique a sua desaprovação ao Conselho da OACI.
- (5) O Conselho da OACI, na sua 226.ª sessão, deverá adotar a emenda 48 ao anexo 6, parte I, da Convenção de Chicago («emenda 48»).
- (6) O principal objetivo da emenda 48 é adiar a data de aplicabilidade do anexo 6, parte I, norma 6.18.1 para 1 de janeiro de 2025.
- (7) É adequado estabelecer a posição a tomar em nome da União na 226.ª sessão do Conselho da OACI no que diz respeito à emenda 48. A posição deverá consistir em apoiar a emenda 48 e deverá ser expressa pelos Estados-Membros da União que são membros do Conselho da OACI, atuando conjuntamente em nome da União.
- (8) A posição da União após a aprovação pelo Conselho da OACI da emenda 48, a anunciar pelo secretário-geral da OACI por ofício da OACI, deverá consistir em não notificar desaprovação, desde que a emenda 48 seja aprovada sem quaisquer alterações substanciais,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A posição a tomar em nome da União na 226.ª sessão do Conselho da OACI, ou em qualquer sessão subsequente, é a de apoiar a proposta de emenda 48 ao anexo 6, parte I, da Convenção sobre a Aviação Civil Internacional («emenda 48») na totalidade.

2. A posição a tomar em nome da União, desde que o Conselho da OACI aprove a emenda 48 sem alterações substanciais, consiste em não notificar a desaprovação relativamente à emenda 48 aprovada em resposta ao respetivo ofício da OACI.

Artigo 2.º

1. A posição referida no artigo 1.º, n.º 1, deve ser expressa pelos Estados-Membros da União que são membros do Conselho da OACI, agindo conjuntamente no interesse da União.
2. A posição referida no artigo 1.º, n.º 2, deve ser expressa por todos os Estados-Membros, agindo conjuntamente no interesse da União.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
M. BEK

DECISÃO (UE) 2022/1257 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que nomeia cinco membros e sete suplentes do Comité das Regiões propostos pelo Reino da Dinamarca**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/852 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo dinamarquês,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 10 de dezembro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ que nomeia os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025. Em 17 de fevereiro de 2020, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2020/234 ⁽³⁾ que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pelo Reino da Dinamarca.
- (3) Vagaram quatro lugares de membro do Comité das Regiões na sequência da renúncia aos mandatos de Jess LAURSEN, Arne LÆGAARD e Per NØRHAVE e do termo do mandato nacional com base no qual Per Bødker ANDERSEN foi proposto para nomeação.
- (4) Vagaram seis lugares de suplente do Comité das Regiões na sequência da renúncia ao mandato de Søren WINDELL e do termo dos mandatos nacionais com base nos quais Steen Bording ANDERSEN, Vibeke Sypli ENRUM, Erik HØGH-SØRENSEN, Anders Rosenstand LAUGESEN e Evan LYNNERUP OLESEN foram propostos para nomeação.
- (5) Ficará vago um lugar de membro do Comité das Regiões na sequência da nomeação de Jens Christian GJESING na qualidade de suplente do Comité das Regiões.
- (6) Ficará vago um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da nomeação de Kirsten Maria Meyer JENSEN na qualidade de membro do Comité das Regiões.
- (7) O Governo dinamarquês propôs para o Comité das Regiões na qualidade de membros, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, os seguintes representantes de autarquias regionais ou locais, titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local: Bent GRAVERSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca), Kirsten Maria Meyer JENSEN, *Borgmester, Hillerød Kommune* (presidente do município de Hillerød), Torsten NIELSEN, *2. Viceborgmester, Viborg Kommune* (segundo vice-presidente do município de Viborg), Hanne ROED, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca) e Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (presidente do município de Horsens).

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2019/2157 do Conselho, de 10 de dezembro de 2019, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025 (JO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2020/234 do Conselho, de 17 de fevereiro de 2020, que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pelo Reino da Dinamarca (JO L 47 I de 20.2.2020, p. 6).

- (8) O Governo dinamarquês propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplentes, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, os seguintes representantes de autarquias regionais ou locais, titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local: Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Haderslev), Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca), Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (membro do Conselho Regional da Região Norte da Dinamarca), Anne MADSEN, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Sorø), Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Kerteminde), Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (membro do Conselho Regional da Região Capital), Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (presidente do município de Varde),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São nomeados para o Comité das Regiões pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, os seguintes representantes de autarquias regionais ou locais e titulares de um mandato eleitoral:

a) na qualidade de membros:

- Bent GRAVERSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca),
- Kirsten Maria Meyer JENSEN, *Borgmester, Hillerød Kommune* (presidente do município de Hillerød),
- Torsten NIELSEN, 2. *Viceborgmester, Viborg Kommune* (segundo vice-presidente do município de Viborg),
- Hanne ROED, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca),
- Peter Sønderby Westphal SØRENSEN, *Borgmester, Horsens Kommune* (presidente do município de Horsens),

e

b) na qualidade de suplentes:

- Jens Christian GJESING, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Haderslev Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Haderslev),
- Flemming KNUDSEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Midtjylland* (membro do Conselho Regional da Região Centro da Dinamarca),
- Tage LEEGAARD, *Regionsrådsmedlem Regionsrådet, Region Nordjylland* (membro do Conselho Regional da Região Norte da Dinamarca),
- Anne MADSEN, *Kommunalbestyrelsesmedlem, Sorø Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Sorø),
- Henrik Lena MADSEN, *Byrådsmedlem, Kerteminde Kommune* (membro da Assembleia Municipal de Kerteminde),
- Thomas ROHDEN, *Regionsrådsmedlem, Regionsrådet, Region Hovedstaden* (membro do Conselho Regional da Região Capital),
- Mads SØRENSEN, *Borgmester, Varde Kommune* (presidente do município de Varde).

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

DECISÃO (UE) 2022/1258 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que nomeia um membro e um suplente do Comité das Regiões propostos pela República Federal da Alemanha**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/852 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Tendo em conta as propostas do Governo alemão,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 10 de dezembro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ que nomeou os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025.
- (3) A 5 de setembro de 2022, vagará um lugar de membro do Comité das Regiões, na sequência da renúncia ao mandato de Bernd LANGE, a qual produz efeitos a 4 de setembro de 2022.
- (4) O Governo alemão propôs para o Comité das Regiões na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, de 5 de setembro de 2022 a 25 de janeiro de 2025, Thomas HABERMANN, representante de uma autarquia local e titular de um mandato eleitoral a nível local, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (presidente do Conselho Municipal de Rhön-Grabfeld).
- (5) Vagará um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da nomeação de Thomas HABERMANN na qualidade de membro do Comité das Regiões a partir de 5 de setembro de 2022.
- (6) O Governo alemão propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplente, pelo período remanescente do mandato, a saber, de 5 de setembro de 2022 a 25 de janeiro de 2025, Christoph SCHNAUDIGEL, representante de uma autarquia local e titular de um mandato eleitoral a nível local, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (presidente do Conselho Municipal de Karlsruhe),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São nomeados para o Comité das Regiões, pelo período compreendido entre 5 de setembro de 2022 e 25 de janeiro de 2025, os seguintes representantes de autarquias locais e titulares de um mandato eleitoral:

a) na qualidade de membro:

— Thomas HABERMANN, *Landrat des Landkreises Rhön-Grabfeld* (presidente do município de Rhön-Grabfeld);

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2019/2157 do Conselho, de 10 de dezembro de 2019, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025 (JO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

e

b) na qualidade de suplente:

— Christoph SCHNAUDIGEL, *Landrat des Landkreises Karlsruhe* (presidente do município de Karlsruhe).

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

DECISÃO (UE) 2022/1259 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu proposto pelo Grão-Ducado do Luxemburgo**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 302.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/853 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo do Luxemburgo,

Após consulta à Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 2, do Tratado, o Comité Económico e Social é composto por representantes das organizações de empregadores, de trabalhadores e de outros atores representativos da sociedade civil, em especial nos domínios socioeconómico, cívico, profissional e cultural.
- (2) Em 2 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2020/1392 ⁽²⁾ que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de membro do Comité Económico e Social Europeu na sequência da renúncia ao mandato de Claudine OTTO.
- (4) O Governo luxemburguês propôs para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Christel CHATELAIN, *Directrice des Affaires Économiques – Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg*.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeada para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Christel CHATELAIN, *Directrice des Affaires Économiques – Chambre de Commerce du Grand-Duché de Luxembourg*.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 15.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2020/1392 do Conselho, de 2 de outubro de 2020, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025, e que revoga e substitui a Decisão do Conselho que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu para o período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025, adotada em 18 de setembro de 2020 (JO L 322 de 5.10.2020, p. 1).

DECISÃO (UE) 2022/1260 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu proposto pelo Reino da Dinamarca**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 302.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/853 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo dinamarquês,

Após consulta à Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 2, do Tratado, o Comité Económico e Social é composto por representantes das organizações de empregadores, de trabalhadores e de outros atores representativos da sociedade civil, em especial nos domínios socioeconómico, cívico, profissional e cultural.
- (2) Em 2 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2020/1392 ⁽²⁾ que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de membro do Comité Económico e Social Europeu na sequência da renúncia ao mandato de Nils TRAMPE.
- (4) O Governo dinamarquês propôs para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Christiane MIßLBECK-WINBERG, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* [diretora, Assuntos Europeus e Internacionais, Confederação dos Empregadores da Dinamarca (DA)],

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeada para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Christiane MIßLBECK-WINBERG, *Europapolitisk chef, Dansk Arbejdsgiverforening (DA)* [diretora, Assuntos Europeus e Internacionais, Confederação dos Empregadores da Dinamarca (DA)].

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 15.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2020/1392 do Conselho, de 2 de outubro de 2020, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025, e que revoga e substitui a Decisão do Conselho que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu para o período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025, adotada em 18 de setembro de 2020 (JO L 322 de 5.10.2020, p. 1).

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

DECISÃO (UE) 2022/1261 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pelo Reino de Espanha**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/852 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo espanhol,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 10 de dezembro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ que nomeia os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato nacional com base no qual Carlos AGUILAR VÁZQUEZ foi proposto para nomeação.
- (4) O Governo espanhol propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplente pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Juan GARCÍA-GALLARDO FRINGS, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral a nível regional, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (vice-presidente do Governo da Comunidade Autónoma de Castela e Leão),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité das Regiões na qualidade de suplente pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Juan GARCÍA-GALLARDO FRINGS, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral, *Vicepresidente de la Junta de Castilla y León* (vice-presidente do Governo da Comunidade Autónoma de Castela e Leão).

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2019/2157 do Conselho, de 10 de dezembro de 2019, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025 (JO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1262 DO CONSELHO**de 18 de julho de 2022****que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/1355 que concede um apoio temporário à Roménia ao abrigo do Regulamento (UE) 2020/672 para atenuar os riscos de desemprego numa situação de emergência na sequência do surto de COVID-19**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2020/672 do Conselho, de 19 de maio de 2020, relativo à criação de um instrumento europeu de apoio temporário para atenuar os riscos de desemprego numa situação de emergência (SURE) na sequência do surto de COVID-19 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sequência do pedido apresentado pela Roménia em 7 de agosto de 2020, o Conselho, através da Decisão de Execução (UE) 2020/1355 ⁽²⁾, concedeu-lhe assistência financeira sob a forma de um empréstimo até ao montante de 4 099 244 587 EUR e com um prazo médio de vencimento de 15 anos, no máximo, a fim de complementar os esforços desenvolvidos pela Roménia a nível nacional para fazer face ao impacto do surto de COVID-19 e responder às suas consequências socioeconómicas para os trabalhadores por conta de outrem e os trabalhadores independentes.
- (2) O empréstimo destinava-se a ser utilizado pela Roménia para financiar um regime de redução do tempo de trabalho, outras medidas semelhantes e medidas sanitárias, como referido no artigo 3.º da Decisão de Execução (UE) 2020/1355.
- (3) O surto de COVID-19 imobilizou uma parte substancial da população ativa na Roménia. Isto conduziu a repetidos aumentos súbitos e graves da despesa pública na Roménia relacionado com as novas medidas, a saber, as referidas nos considerandos 11, 12 e 16 a 34 da presente decisão, e as medidas referidas no artigo 3.º, alíneas a), c), d), e), f), g), h) e i), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355.
- (4) O surto de COVID-19 e as medidas extraordinárias implementadas pela Roménia em 2020, 2021 e 2022 para conter a pandemia e atenuar o seu impacto socioeconómico e sanitário tiveram, e continuam a ter, um impacto acentuado nas finanças públicas. Em 2020, a Roménia tinha um défice e uma dívida das administrações públicas de 9,3 % e 47,2 % do produto interno bruto (PIB), respetivamente, que no final de 2021 ascendiam a 7,1 % e 48,8 % do PIB. De acordo com as previsões da primavera de 2022 da Comissão, a Roménia deverá ter um défice e uma dívida das administrações públicas de 7,5 % e 50,9 % do PIB, respetivamente, até ao final de 2022. Prevê-se que o PIB da Roménia aumente 2,6 % em 2022.
- (5) Em 26 de maio de 2022, a Roménia solicitou à União que alargasse a lista de medidas para as quais já tinha sido concedida assistência financeira pela Decisão de Execução (UE) 2020/1355, a fim de continuar a complementar os esforços desenvolvidos a nível nacional em 2020 para fazer face ao impacto do surto de COVID-19 e para dar resposta às consequências socioeconómicas da pandemia para os trabalhadores por conta de outrem e os trabalhadores independentes («pedido»). Mais concretamente, a Roménia introduziu e prorrogou uma série de regimes de redução do tempo de trabalho e outras medidas semelhantes indicadas nos considerandos 6 a 12.

⁽¹⁾ JO L 159 de 20.5.2020, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1355 do Conselho, de 25 de setembro de 2020, que concede um apoio temporário à Roménia ao abrigo do Regulamento (UE) 2020/672 para atenuar os riscos de desemprego numa situação de emergência na sequência do surto de COVID-19 (JO L 314 de 29.9.2020, p. 55).

- (6) O «Decreto governamental de emergência 30/2020» ⁽³⁾, a que se refere o artigo 3.º, alínea a), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, prevê um subsídio destinado aos trabalhadores contratados por empregadores que reduzem ou temporariamente interrompem a sua atividade devido aos efeitos do surto de COVID-19. O subsídio está limitado a 75 % do salário base desses trabalhadores (não podendo ultrapassar 75 % do salário bruto médio na Roménia) durante o estado de emergência. A medida foi prorrogada através do «Decreto governamental de emergência 111/2021» ⁽⁴⁾ até dezembro de 2021 e através do «Decreto governamental de emergência 2/2022» ⁽⁵⁾ até março de 2022.
- (7) O «Decreto governamental de emergência 132/2020» ⁽⁶⁾, a que se refere o artigo 3.º, alínea c), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, introduziu um regime de redução do tempo de trabalho segundo o qual o empregador pode reduzir o tempo de trabalho dos trabalhadores até 50 % caso se verifique uma redução temporária da atividade causada pelos estados de emergência ou de alerta. Durante o período de redução do tempo de trabalho, os trabalhadores afetados beneficiam de uma compensação igual a 75 % da diferença entre o salário bruto correspondente ao seu tempo de trabalho normal e o seu salário real. A medida foi alterada através da «Lei 58/2021», que a prorrogou até junho de 2022, três meses após o termo do estado de alerta.
- (8) O artigo XV do «Decreto governamental de emergência 30/2020» ⁽⁷⁾ e o artigo 3.º do «Decreto governamental de emergência 132/2020» ⁽⁸⁾, a que se refere o artigo 3.º, alíneas d) e e), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, introduziram duas medidas destinadas aos trabalhadores independentes e às profissões liberais. Para as pessoas que pararam de trabalhar em consequência dos efeitos do surto de COVID-19, o Estado garante um subsídio igual a 75 % do salário bruto médio na Roménia enquanto durar o estado de emergência. Quanto às pessoas que reduziram o seu tempo de trabalho, o Estado garante um subsídio de até 41,5 % do salário bruto médio até junho de 2022, três meses após o termo do estado de alerta. A primeira medida, a que se refere o artigo 3.º, alínea d), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, foi prorrogada pelo «Decreto governamental de emergência 111/2021» ⁽⁹⁾ e pelo «Decreto governamental de emergência 2/2022». A segunda medida, a que se refere o artigo 3.º, alínea e), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, foi prorrogada pela «Lei 58/2021» ⁽¹⁰⁾.
- (9) O «Decreto governamental de emergência 132/2020» ⁽¹¹⁾, aprovado através da «Lei 282/2020» ⁽¹²⁾, e as suas alterações subsequentes, a saber, o «Decreto governamental de emergência 182/2020» ⁽¹³⁾, o «Decreto governamental de emergência 211/2020» ⁽¹⁴⁾, que foi aprovado através da «Lei 58/2021» ⁽¹⁵⁾, o «Decreto governamental de emergência n.º 220/2020» ⁽¹⁶⁾, o «Decreto governamental de emergência 226/2020» ⁽¹⁷⁾, o «Decreto governamental de emergência 44/2021» ⁽¹⁸⁾, o «Decreto governamental de emergência 111/2021» ⁽¹⁹⁾ e o «Decreto governamental de emergência 2/2022» ⁽²⁰⁾, a que se refere o artigo 3.º, alínea f), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, introduziram uma medida que assegura um subsídio de 35 % da remuneração devida por dia útil de trabalho, por um período máximo de três meses, aos trabalhadores à jorna que pararam de trabalhar em resultado da suspensão das atividades económicas causada pelos efeitos do surto de COVID-19. Esta medida foi prorrogada até junho de 2022, três meses após o termo do estado de alerta.

⁽³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 231 de 21 de março de 2020.

⁽⁴⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 945 de 4 de outubro de 2021.

⁽⁵⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 61 de 20 de janeiro de 2022.

⁽⁶⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 231 de 21 de março de 2020.

⁽⁸⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽⁹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 945 de 4 de outubro de 2021.

⁽¹⁰⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 345 de 5 de abril de 2021.

⁽¹¹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽¹²⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 1201 de 9 de dezembro de 2020.

⁽¹³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 993 de 27 de outubro de 2020.

⁽¹⁴⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1189 de 7 de dezembro de 2020.

⁽¹⁵⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 345 de 5 de abril de 2021.

⁽¹⁶⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1326 de 31 de dezembro de 2020.

⁽¹⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1332 de 31 de dezembro de 2020.

⁽¹⁸⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 575 de 7 de junho de 2021.

⁽¹⁹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 945 de 4 de outubro de 2021.

⁽²⁰⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 61 de 20 de janeiro de 2022.

- (10) O artigo 3.º da «Lei 19/2020» ⁽²¹⁾, prorrogado pelo artigo 4.º, alínea 3), do «Decreto governamental de emergência 147/2020» ⁽²²⁾ e pelo artigo 7.º do «Decreto governamental de emergência 110/2021» ⁽²³⁾, assegurou um subsídio por acolhimento de crianças destinado aos trabalhadores do sistema de defesa nacional, dos estabelecimentos prisionais, das unidades de saúde pública e de outras categorias do setor público estabelecidas por despacho ministerial. A atribuição do subsídio depende de o segundo progenitor não beneficiar de direitos alternativos que garantem dias livres aos pais para supervisão dos filhos em caso de encerramento temporário das unidades educativas. Esta medida pode ser considerada semelhante a um regime de redução do tempo de trabalho, tal como referido no Regulamento (UE) 2020/672, uma vez que proporciona apoio ao rendimento aos trabalhadores, o que ajudará a cobrir os custos de acolhimento das crianças durante o encerramento das escolas e, por conseguinte, os pais a continuarem a trabalhar, evitando assim que a sua relação de trabalho seja colocada em risco. A medida foi prorrogada para incluir os anos letivos em 2021 e 2022, tendo sido também alargada aos trabalhadores do setor privado.
- (11) A «Lei 136/2020» ⁽²⁴⁾ e as suas alterações subsequentes, bem como o artigo 13.º do «Decreto governamental de emergência 70/2020» ⁽²⁵⁾, que são referidos no pedido, atribuíram um subsídio por doença às pessoas em quarentena e às pessoas a quem foi diagnosticada COVID-19.
- (12) O artigo 6.º do «Decreto governamental de emergência 132/2020» ⁽²⁶⁾, que é referido no pedido, inclui uma medida para atribuição de um apoio financeiro único de 2 500 RON aos empregadores por cada trabalhador em teletrabalho destinado à aquisição de pacotes de bens e serviços tecnológicos necessários para as atividades de teletrabalho. A medida aplica-se aos empregadores cujos trabalhadores tenham estado em regime de teletrabalho durante o estado de emergência e o estado de alerta por, pelo menos, 15 dias úteis em 2020. Tendo em conta o seu objetivo e o efeito económico pretendido, essa medida pode ser equiparada a um regime de redução do tempo de trabalho, conforme referido no Regulamento (UE) 2020/672. Ao facilitar o teletrabalho no contexto da pandemia de COVID-19, contribui para preservar a relação laboral. Presta também um apoio ao rendimento dos trabalhadores sob a forma de uma prestação acessória, ajudando a cobrir os custos do trabalho no domicílio para possibilitar o trabalho durante o confinamento e as restrições subsequentes.
- (13) A Roménia também introduziu e prorrogou uma série de medidas sanitárias para fazer face ao surto de COVID-19. Em causa estão, em particular, as medidas referidas nos considerandos 14 a 34.
- (14) O «Decreto governamental de emergência 11/2020» ⁽²⁷⁾, prorrogado pelo artigo 2.º do «Decreto governamental de emergência 131/2020» ⁽²⁸⁾ e pelo artigo 6.º da «Lei 136/2020» ⁽²⁹⁾, a que se refere o artigo 3.º, alínea g), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, prevê um subsídio por horas extraordinárias destinado ao pessoal das estruturas especializadas do Instituto Nacional de Saúde Pública, das direções regionais de saúde pública e da direção de saúde pública de Bucareste que está incumbido de coordenar e implementar medidas de prevenção e de restrição de situações relacionadas com a emergência de saúde pública de nível internacional COVID-19. A medida garante um subsídio equivalente a 75 % do salário base no respeitante às horas extraordinárias e a 100 % do salário base no respeitante às horas de trabalho prestado aos fins de semana, feriados oficiais e outros dias não contabilizados como dias de trabalho. Essa medida pode ser considerada como medida sanitária, na aceção do Regulamento (UE) 2020/672. A medida foi prorrogada em 2020, 2021 e 2022 e continuará em vigor enquanto a OMS considerar a COVID-19 como uma pandemia mundial.

⁽²¹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 209 de 14 de março de 2020.

⁽²²⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 790 de 28 de agosto de 2020.

⁽²³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 945 de 4 de outubro de 2021.

⁽²⁴⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 634 de 18 de julho de 2020; republicada no Jornal Oficial da Roménia 884 de 28 de setembro de 2020.

⁽²⁵⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 394 de 14 de maio de 2020.

⁽²⁶⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽²⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 102 de 11 de fevereiro de 2020.

⁽²⁸⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽²⁹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 634 de 18 de julho de 2020; republicada no Jornal Oficial da Roménia 884 de 28 de setembro de 2020.

- (15) O artigo 7.º da «Lei 56/2020» ⁽³⁰⁾, alterada pelo «Decreto governamental de emergência 116/2021» ⁽³¹⁾, a que se refere o artigo 3.º, alínea i), da Decisão de Execução (UE) 2020/1355, atribui, a título de medida temporária, um subsídio de risco específico de até 30 % do salário ao pessoal médico que participou na resposta médica à COVID-19 em reconhecimento do seu mérito. A medida vigorou no período de março de 2020 a agosto de 2020, tendo sido alargada para incluir o pessoal responsável pela aplicação das medidas sanitárias no âmbito do Ministério do Interior.
- (16) O artigo 1.º, n.ºs 1-A e 1-B, do «Decreto governamental de emergência 131/2020» ⁽³²⁾, que é referido no pedido, permite a atribuição de um subsídio de entre 30 % e 40 % do salário base ao pessoal das direções regionais de saúde pública e da direção de saúde pública de Bucareste. O diretor-executivo e os diretores executivos adjuntos beneficiam de um subsídio de 40 % do salário base; os funcionários do serviço de controlo da saúde pública beneficiam de um prémio de 30 % do salário base.
- (17) O artigo 19.º, n.º 3, da «Lei 136/2020» ⁽³³⁾, que é referido no pedido, atribui um subsídio de destacamento de 50 % do salário base e ajudas de custo diárias de 2 % do salário base aos médicos especialistas e ao pessoal paramédico e auxiliar no sistema público. O subsídio destina-se ao pessoal responsável pela limitação e prevenção da propagação da COVID-19 que seja destacado, em situações de risco epidemiológico ou biológico e por um período de 30 dias, para unidades de saúde com escassez de pessoal.
- (18) O artigo único da «Decisão governamental 254/2020» ⁽³⁴⁾, o artigo único da «Decisão governamental 840/2020» ⁽³⁵⁾, o artigo único da «Decisão governamental 383/2021» ⁽³⁶⁾, a «Decisão governamental 1072/2021» ⁽³⁷⁾ e a «Decisão governamental 496/2022» ⁽³⁸⁾, que são referidos no pedido, determinaram o financiamento temporário dos custos salariais relacionados com a contratação de 2 000 novos trabalhadores para reforçar as direções de saúde e os serviços públicos de transporte médico (1 000 vagas em cada) com o objetivo de combater a propagação da COVID-19.
- (19) O artigo único, n.º 3, da «Decisão governamental 1035/2020» ⁽³⁹⁾, que é referido no pedido, atribui um subsídio de entre 75 % e 85 % do salário base ao pessoal médico especializado e ao pessoal médico auxiliar das unidades de saúde pública ou das estruturas conexas, consoante o caso, e ao pessoal especializado das estruturas paramédicas diretamente envolvido nos transporte, equipamento, avaliação, diagnóstico e tratamento dos doentes com COVID-19.
- (20) A «Decisão governamental 1031/2020» ⁽⁴⁰⁾ e o «Decreto governamental de emergência 3/2021» ⁽⁴¹⁾, que são referidos no pedido, determinaram o pagamento do pessoal medicossanitário e dos agentes de registo médico que exercem a sua atividade nos centros de vacinação da COVID-19 organizados em locais que não os das unidades de saúde. A medida também financiou despesas correntes e de capital para tornar operacionais os centros de vacinação (organizados noutros locais que não as instalações de saúde).
- (21) O «Decreto governamental de emergência 3/2021» ⁽⁴²⁾ e o «Decreto governamental de emergência 1031/2020» ⁽⁴³⁾, que são referidos no pedido, determinaram o pagamento do pessoal medicossanitário e dos agentes de registo médico que exercem a sua atividade nos centros de vacinação da COVID-19 organizados em unidades de saúde, bem como o pagamento aos médicos de família pelos serviços prestados para esse efeito.

⁽³⁰⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 402 de 15 de maio de 2020.

⁽³¹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 951 de 5 de outubro de 2021.

⁽³²⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽³³⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 634 de 18 de julho de 2020; republicada no Jornal Oficial da Roménia 884 de 28 de setembro de 2020.

⁽³⁴⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 272 de 1 de abril de 2020.

⁽³⁵⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 924 de 9 de outubro de 2020.

⁽³⁶⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 335 de 1 de abril de 2021.

⁽³⁷⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 951 de 5 de outubro de 2021.

⁽³⁸⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 357 de 11 de abril de 2022.

⁽³⁹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 1179 de 4 de dezembro de 2020.

⁽⁴⁰⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1171 de 3 de dezembro de 2020.

⁽⁴¹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 50 de 15 de janeiro de 2021.

⁽⁴²⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 50 de 15 de janeiro de 2021.

⁽⁴³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1171 de 3 de dezembro de 2020.

- (22) A «Decisão governamental 1031/2020» ⁽⁴⁴⁾, que é referida no pedido, regulamentou a aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19. Os acordos-quadro foram celebrados pela Comissão em nome dos Estados-Membros.
- (23) A «Decisão governamental 201/2020» ⁽⁴⁵⁾, a «Decisão governamental 1103/2020» ⁽⁴⁶⁾ e o «Despacho 725/2020 do Ministro da Saúde» ⁽⁴⁷⁾, que são referidos no pedido, regulamentaram as despesas relativas à quarentena em zonas designadas das pessoas a quem foi confirmado o diagnóstico de COVID-19, das pessoas constantes da lista resultante da aplicação da metodologia de vigilância da COVID-19 e do pessoal médico a quem foi diagnosticada COVID-19 que não necessitam de hospitalização, ou do pessoal que interagiu com doentes e opta por permanecer afastado do seu domicílio. A medida abrange subsídios gerais (por exemplo para alimentação, alojamento, transportes e medicamentos).
- (24) A «Decisão governamental 1092/2020» ⁽⁴⁸⁾, a «Decisão governamental 380/2021» ⁽⁴⁹⁾, a «Decisão governamental 1017/2021» ⁽⁵⁰⁾ e a «Decisão governamental 1190/2021» ⁽⁵¹⁾ determinaram a aquisição do medicamento «Remdesivir» e de medicamentos com anticorpos monoclonais para o tratamento da COVID-19 que contenham casirivimab e imdevimab. Os procedimentos de contratação de ambos os medicamentos foram realizados pela Comissão em nome dos Estados-Membros no âmbito de contratos-quadro ⁽⁵²⁾ referidos no pedido.
- (25) O «Despacho 487/2020 do Ministro da Saúde» ⁽⁵³⁾, que é referido no pedido, determinou a aquisição de medicamentos para o tratamento de doentes infetados pelo vírus da COVID-19. O Ministério da Saúde celebrou um contrato-quadro para a aquisição de «Tocilizumabum».
- (26) O «Decreto governamental 19/2021» ⁽⁵⁴⁾ e a «Lei 55/2020» ⁽⁵⁵⁾, que são referidos no pedido, determinaram a atribuição de incentivos, sob a forma de vales de refeição no valor de 100 RON, às pessoas com a vacinação completa.
- (27) O artigo 5.º do «Decreto governamental de emergência 131/2020» ⁽⁵⁶⁾, que é referido no pedido, determinou o aumento temporário de 30 % do salário base do pessoal das autarquias locais envolvido na prevenção e combate aos efeitos da COVID-19 no período de agosto de 2020 a fevereiro de 2021.
- (28) O «Decreto governamental de emergência 186/2020» ⁽⁵⁷⁾, que é referido no pedido, cobriu as despesas com 200 médicos residentes adicionais necessários para além da pandemia.
- (29) O «Decreto governamental de emergência 11/2020» ⁽⁵⁸⁾, que é referido no pedido, determinou a aquisição de produtos médicos e de equipamentos de proteção individual para o combate contra a pandemia (por exemplo calçado de proteção, luvas, máscaras, ventiladores, macas, etc.) com o objetivo de criar e consolidar reservas de material médico para emergências.
- (30) A «Lei 319/2006» ⁽⁵⁹⁾, a «Lei 55/2020» ⁽⁶⁰⁾ e o «Despacho Conjunto 3577/831/2020 do Ministro do Trabalho e do Ministro da Saúde» ⁽⁶¹⁾, que são referidos no pedido, regulamentaram a aquisição de materiais de proteção sanitária para os trabalhadores do Ministério do Interior.
- (31) O «Decreto governamental de emergência 197/2020» ⁽⁶²⁾, que é referido no pedido, determinou pagamentos aos estudantes de medicina voluntários que trabalharam em hospitais/instituição de cuidados de saúde prestando apoio de emergência.

⁽⁴⁴⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1171 de 3 de dezembro de 2020.

⁽⁴⁵⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 224 de 19 de março de 2020.

⁽⁴⁶⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 1259 de 18 de dezembro de 2020.

⁽⁴⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 350 de 30 de abril de 2020.

⁽⁴⁸⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 1251 de 17 de dezembro de 2020.

⁽⁴⁹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 328 de 31 de março de 2021.

⁽⁵⁰⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 935 de 30 de setembro de 2021.

⁽⁵¹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 1081 de 11 de novembro de 2021.

⁽⁵²⁾ Acordo-quadro — SANTE/2020/C3/048 para «Remdivisir» e Acordo-quadro — SANTE/2020/C3/091 para os medicamentos com anticorpos monoclonais.

⁽⁵³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 242 de 24 de março de 2020.

⁽⁵⁴⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 834 de 31 de agosto de 2021.

⁽⁵⁵⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 396 de 15 de maio de 2020.

⁽⁵⁶⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 720 de 10 de agosto de 2020.

⁽⁵⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1005 de 29 de outubro de 2020.

⁽⁵⁸⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 102 de 11 de fevereiro de 2020.

⁽⁵⁹⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 646 de 26 de julho de 2006.

⁽⁶⁰⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 396 de 15 de maio de 2020.

⁽⁶¹⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 403 de 16 de maio de 2020.

⁽⁶²⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 1108 de 19 de novembro de 2020.

- (32) O «Despacho 487/2020 do Ministro da Saúde» ⁽⁶³⁾, que é referido no pedido, determinou a aquisição de dois produtos farmacêuticos (molnupiravir e anacinra) que são utilizados para o tratamento de doentes com COVID-19.
- (33) O artigo 51.º da «Lei 95/2006» ⁽⁶⁴⁾, a «Decisão governamental 155/2017» ⁽⁶⁵⁾ e o «Despacho 377/2017 do Ministro da Saúde» ⁽⁶⁶⁾, que são referidos no pedido, regulamentaram o financiamento dos testes de despistagem da COVID-19 em unidades especializadas. Os serviços de testes laboratoriais RT-PCR financiados ao abrigo do Programa Nacional de Vigilância e Controlo de Doenças Transmissíveis Prioritárias são realizados em categorias de indivíduos estabelecidas pela nova metodologia de vigilância da síndrome respiratória aguda da COVID-19 ou por despacho do Ministro da Saúde.
- (34) O «Despacho 58/4/2022 do Ministro da Saúde» ⁽⁶⁷⁾, que é referido no pedido, regulamentou o financiamento da despistagem da COVID-19 realizada pelos médicos de família. A despistagem realizada pelos médicos de família é financiada por transferências do orçamento do Estado, através do orçamento do Ministério da Saúde, para o orçamento do fundo nacional único de seguro de doença.
- (35) A Roménia preenche as condições para solicitar assistência financeira, previstas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2020/672. A Roménia forneceu à Comissão informações adequadas que confirmam que a despesa pública efetiva e prevista sofreu um aumento de 3 321 482 911 EUR desde 1 de fevereiro de 2020, devido às medidas adotadas a nível nacional para fazer face aos efeitos socioeconómicos do surto de COVID-19. Trata-se de um aumento súbito e grave porque se relaciona tanto com novas medidas como com uma prorrogação de medidas já em vigor diretamente relacionadas com regimes de redução do tempo de trabalho e medidas semelhantes que abrangem um número importante das empresas e da população ativa na Roménia. A Roménia tenciona financiar 353 704 624 EUR do aumento do montante da despesa através de fundos da União.
- (36) A Comissão consultou a Roménia e verificou o aumento súbito e grave da despesa pública efetiva e prevista diretamente afetada aos regimes de redução do tempo de trabalho e medidas semelhantes, bem como com o recurso a medidas sanitárias pertinentes relacionadas com o surto de COVID-19, como referido no pedido, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2020/672.
- (37) A despesa da Roménia com medidas sanitárias, incluindo as medidas sanitárias adicionais ou prorrogadas referidas nos considerandos 14 a 34, ascende a 2 141 579 582 EUR. Atendendo à necessidade de assegurar o caráter acessório desta categoria de medidas, o montante da assistência financeira para apoiar medidas sanitárias deverá ser reduzido, uma vez que deverá representar menos de metade da assistência financeira prevista para todas as medidas elegíveis.
- (38) A assistência financeira já concedida pela Decisão de Execução (UE) 2020/1355 deverá, por conseguinte, abranger igualmente as novas medidas referidas nos considerandos 11, 12 e 16 a 34.
- (39) A assistência financeira concedida pela Decisão de Execução (UE) 2020/1355 é reduzida de 4 099 244 587 EUR para 3 000 000 000 EUR. A Roménia continua empenhada em absorver plenamente a assistência financeira concedida e deverá identificar outras medidas elegíveis caso as medidas em vigor se revelem insuficientes.
- (40) A Roménia e a Comissão deverão ter em conta a presente decisão no contexto do acordo de empréstimo previsto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2020/672.
- (41) A presente decisão não deverá prejudicar o resultado de eventuais procedimentos relativos a distorções de funcionamento do mercado interno que possam vir a ser lançados, nomeadamente ao abrigo dos artigos 107.º e 108.º do Tratado. Não isenta os Estados-Membros da obrigação, nos termos do artigo 108.º do Tratado, de notificarem à Comissão qualquer caso que possa constituir um auxílio estatal.

⁽⁶³⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 242 de 24 de março de 2020.

⁽⁶⁴⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 372 de 28 de abril de 2006; republicada no Jornal Oficial da Roménia 652 de 28 de agosto de 2015.

⁽⁶⁵⁾ Publicada no Jornal Oficial da Roménia 222 de 31 de março de 2017.

⁽⁶⁶⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 223 de 31 de março de 2017.

⁽⁶⁷⁾ Publicado no Jornal Oficial da Roménia 33 de 11 de janeiro de 2022.

- (42) A Roménia deverá informar regularmente a Comissão sobre a execução da despesa pública prevista, a fim de permitir à Comissão avaliar o andamento dessa mesma execução,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão de Execução (UE) 2020/1355 é alterada do seguinte modo:

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

«1. A União concede à Roménia um empréstimo no montante máximo de 3 000 000 000 EUR. O empréstimo terá um prazo médio de vencimento de 15 anos, no máximo.»;

- 2) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

A Roménia pode financiar as seguintes medidas:

- a) O subsídio por desemprego técnico destinado aos trabalhadores contratados por empregadores que reduzem ou temporariamente interrompem a sua atividade, previsto no artigo XI do “Decreto governamental de emergência 30/2020”, prorrogado pelo “Decreto governamental de emergência 111/2021”, por sua vez prorrogado pelo “Decreto governamental de emergência 2/2022”;
- b) O subsídio atribuído às pessoas que tiveram o seu contrato de trabalho suspenso, previsto no artigo I do “Decreto governamental de emergência 92/2020”;
- c) O regime de redução do tempo de trabalho, previsto no artigo 1.º do “Decreto governamental de emergência 132/2020”, alterado e prorrogado pela “Lei 58/2021”;
- d) O subsídio semelhante ao referido na alínea a) destinado a categorias de trabalhadores não assalariados, nomeadamente trabalhadores independentes e profissões liberais, previsto no artigo XV do “Decreto governamental de emergência 30/2020”, prorrogado pelo “Decreto governamental de emergência 111/2021”, por sua vez prorrogado pelo “Decreto governamental de emergência 2/2022”;
- e) O subsídio destinado a categorias de trabalhadores não assalariados, nomeadamente trabalhadores independentes e profissões liberais, previsto no artigo 3.º do “Decreto governamental de emergência 132/2020”, alterado e prorrogado pela “Lei 58/2021”;
- f) O subsídio de apoio aos trabalhadores à jorna previsto no artigo 4.º do “Decreto governamental de emergência 132/2020” (aprovado pela “Lei 282/2020”) e as suas alterações subsequentes, a saber, o “Decreto governamental de emergência 182/2020”, o “Decreto governamental de emergência 211/2020” (aprovado pela “Lei 58/2021”), o “Decreto governamental de emergência 220/2020”, o “Decreto governamental de emergência 226/2020”, o “Decreto governamental de emergência 44/2021”, o “Decreto governamental de emergência 111/2021” e o “Decreto governamental de emergência 2/2022”;
- g) O subsídio por horas extraordinárias destinado ao pessoal das estruturas especializadas do Instituto Nacional de Saúde Pública, das direções regionais de saúde pública e da direção de saúde pública de Bucareste, previsto no artigo 8.º, n.º 6, do “Decreto governamental de emergência 11/2020”, prorrogado pelo artigo 2.º do “Decreto governamental de emergência 131/2020” e pelo artigo 6.º da “Lei 136/2020”;
- h) O subsídio por acolhimento de crianças destinado aos trabalhadores do setor privado e aos trabalhadores do sistema de defesa nacional, dos estabelecimentos prisionais, das unidades de saúde pública e de outras categorias estabelecidas por despacho ministerial, previsto no artigo I, n.º 6, do “Decreto governamental de emergência 30/2020”, prorrogado pelo artigo 4.º, n.º 3, do “Decreto governamental de emergência 147/2020” e pelo artigo 7.º do “Decreto governamental de emergência 110/2021”;
- i) O subsídio de risco específico atribuído em reconhecimento do mérito do pessoal médico, previsto no artigo 7.º da “Lei 56/2020”, prorrogado pelo “Decreto governamental de emergência 116/2021”;

- j) O subsídio por doença atribuído às pessoas em quarentena e às pessoas a quem foi diagnosticada COVID-19, previsto na “Lei 136/2020” e alterado pelo artigo 13.º do “Decreto governamental de emergência 70/2020”;
- k) O apoio financeiro único atribuído aos empregadores para que os trabalhadores exerçam atividade em regime de teletrabalho, previsto no artigo 6.º do “Decreto governamental de emergência 132/2020”;
- l) O subsídio de 30 % a 40 % do salário base atribuído ao pessoal das direções regionais de saúde pública e da direção de saúde pública de Bucareste, previsto no artigo 1.º, n.º 1, do “Decreto governamental de emergência 131/2020”;
- m) A atribuição de um subsídio de destacamento de 50 % e de ajudas de custo diárias de 2 % do salário base aos médicos especialistas e ao pessoal paramédico e auxiliar no sistema público, previstos no artigo 19.º, n.º 3, do “Decreto governamental de emergência 136/2020”;
- n) O financiamento temporário dos custos salariais relacionados com a contratação de 2 000 trabalhadores para reforçar as direções de saúde e os serviços públicos de transporte médico (1 000 vagas em cada) com o objetivo de combater a propagação da COVID-19, previsto no artigo único da “Decisão governamental 254/2020”, no artigo único da “Decisão governamental 840/2020”, no artigo único da “Decisão governamental 383/2021”, na “Decisão governamental 1072/2021” e na “Decisão governamental 496/2022”;
- o) A atribuição de um subsídio de 75 % a 85 % do salário base ao pessoal médico especializado e ao pessoal médico auxiliar das unidades de saúde pública ou das estruturas conexas e ao pessoal especializado das estruturas paramédicas diretamente envolvido no transporte, equipamento, avaliação, diagnóstico e tratamento dos doentes com COVID-19, previsto no artigo único, ponto 3, da “Decisão governamental 1035/2020”;
- p) O pagamento ao pessoal medicossanitário e aos agentes de registo médico que exercem a sua atividade nos centros de vacinação da COVID-19 organizados em locais que não os das unidades de saúde, previsto na “Decisão governamental 1031/2020” e no “Decreto governamental de emergência 3/2021”;
- q) O pagamento ao pessoal medicossanitário e aos agentes de registo médico que exercem a sua atividade nos centros de vacinação da COVID-19 organizados em unidades de saúde, bem como o pagamento aos médicos de família pelos serviços prestados para esse efeito, previstos no “Decreto governamental de emergência 3/2021” e na “Decisão governamental 1031/2020”;
- r) A aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19, prevista na “Decisão governamental 1031/2020”;
- s) As despesas relativas à quarentena das pessoas a quem foi confirmado o diagnóstico de COVID-19, das pessoas constantes da lista resultante da aplicação da metodologia de vigilância da COVID-19 e do pessoal médico a quem foi diagnosticada COVID-19 que não necessitam de hospitalização ou do pessoal que interagiu com doentes e opta por permanecer afastado do seu domicílio, previstas na “Decisão governamental 201/2020”, na “Decisão governamental 1103/2020” e no «Despacho ministerial 725/2020»;
- t) A aquisição de medicamentos (Remdesivir), prevista na “Decisão governamental 1092/2020”, na “Decisão governamental 380/2021”, na “Decisão governamental 1017/2021” e na “Decisão governamental 1190/2021”;
- u) A aquisição de medicamentos (Tocilizumabum), prevista no “Despacho 487/2020 do Ministro da Saúde”;
- v) A aquisição de medicamentos com anticorpos monoclonais para o tratamento da COVID-19 que contenham casirivimab e imdevimab, prevista na “Decisão governamental 1092/2020”, na “Decisão governamental 380/2021”, na “Decisão governamental 1017/2021” e na “Decisão governamental 1190/2021”;
- w) Os vales de refeição no valor de 100 RON às pessoas com a vacinação completa, previstos no “Decreto governamental 19/2021” que altera a “Lei 55/2020”;
- x) O aumento de 30 % do salário base do pessoal das autarquias locais envolvido na prevenção e combate aos efeitos da COVID-19, previsto no artigo 5.º do “Decreto governamental de emergência 131/2020”;

- y) A cobertura das despesas com 200 médicos residentes adicionais necessários para além da pandemia, prevista no “Decreto governamental de emergência 186/2020”;
 - z) A aquisição de produtos médicos e de equipamentos de proteção individual para o combate contra a pandemia (por exemplo, calçado de proteção, luvas, máscaras, ventiladores, macas), prevista no “Decreto governamental de emergência 11/2020”;
 - aa) A aquisição de materiais de proteção sanitária para o pessoal, prevista na “Lei 319/2006”, na “Lei 55/2020” e no “Despacho Conjunto 3577/831/2020 do Ministro do Trabalho e do Ministro da Saúde”;
 - bb) Os pagamentos aos estudantes de medicina voluntários que trabalharam em hospitais ou instituições de cuidados de saúde prestando apoio de emergência, previstos no “Decreto governamental de emergência 197/2020”;
 - cc) A aquisição de medicamentos para o tratamento de infeções por COVID-19 (anacinra), prevista no “Despacho 487/2020 do Ministério da Saúde”;
 - dd) A aquisição de medicamentos para o tratamento de infeções por COVID-19 (molnupiravir), prevista no “Despacho 487/2020 do Ministério da Saúde”;
 - ee) O financiamento dos testes de despistagem da COVID-19 em unidades especializadas, previsto no artigo 51.º da “Lei 95/2006”, na “Decisão governamental 155/2017” e no “Despacho 377/2017 do Ministro da Saúde”;
 - ff) O financiamento dos testes de despistagem da COVID-19 realizados por médicos de família, previsto no “Despacho 58/4/2022 do Ministro da Saúde”.
- 3) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

1. A Roménia deve informar a Comissão até 30 de março de 2021, e posteriormente a cada seis meses, sobre a execução da despesa pública prevista, até que essa despesa pública prevista tenha sido integralmente executada.
2. Caso as medidas referidas no artigo 3.º sejam adotadas com base na despesa pública prevista e sejam objeto de uma decisão de execução que altere a Decisão de Execução (UE) 2020/1355, a Roménia deve informar a Comissão no prazo de seis meses após a adoção dessa decisão de execução modificativa, e posteriormente a cada seis meses, sobre a execução da despesa pública prevista, até que essa despesa pública prevista tenha sido integralmente executada.».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Roménia.

A presente decisão produz efeitos a partir da data da sua notificação à destinatária.

Artigo 3.º

A presente decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
Z. NEKULA

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1263 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****que encerra o processo antissubvenções relativo às importações de sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1037 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações que são objeto de subvenções de países não membros da União Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO**1.1. Início de um processo antissubvenções**

- (1) Em 4 de outubro de 2021, a Comissão recebeu uma denúncia apresentada pelas empresas Graphite Cova GmbH, Showa Denko Carbon Holding GmbH e Tokai ErftCarbon GmbH («autores da denúncia»), ao abrigo do artigo 10.º do regulamento de base.
- (2) Em 18 de novembro de 2021, após ter realizado consultas com o Governo da República Popular da China em 16 de novembro de 2021, a Comissão Europeia deu início a um processo antissubvenções relativo às importações na União de sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China. Foi publicado um aviso de início no *Jornal Oficial da União Europeia* («aviso de início») ⁽²⁾.
- (3) Em 6 de abril de 2022, a Comissão Europeia instituiu direitos definitivos no âmbito de um processo *anti-dumping* distinto relativo às importações do mesmo produto originário da República Popular da China ⁽³⁾.

1.2. Período de inquérito e período considerado

- (4) O período de inquérito abrangeu o período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro de 2020. O período considerado abrangeu o período compreendido entre 1 de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2020.

1.3. Partes interessadas

- (5) No aviso de início, as partes interessadas foram convidadas a contactar a Comissão, a fim de participarem no inquérito. Além disso, a Comissão informou especificamente os autores da denúncia, os produtores e associações da União conhecidos, bem como o Governo da República Popular da China do início do reexame e convidou-os a participar.
- (6) Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem observações sobre o início do inquérito e de solicitarem uma audição à Comissão e/ou ao conselheiro auditor em matéria de processos comerciais.

2. PRODUTO OBJETO DE INQUÉRITO

- (7) O produto objeto do presente inquérito são os elétrodos de grafite do tipo utilizado em fornos elétricos, com uma densidade aparente igual ou superior a 1,5 g/cm³ e uma resistência elétrica igual ou inferior a 7,0 μΩ.m, mesmo equipados com peças de encaixe («produto objeto de inquérito»).

⁽¹⁾ JO L 176 de 30.6.2016, p. 55.

⁽²⁾ Aviso de início de um processo antissubvenções relativo às importações de determinados sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China (JO C 466 de 18.11.2021, p. 6).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/558 da Comissão, de 6 de abril de 2022, que institui um direito *anti-dumping* definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de determinados sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China (JO L 108 de 7.4.2022, p. 20).

3. RETIRADA DA DENÚNCIA

- (8) Por carta de 9 de maio de 2022 dirigida à Comissão, os autores da denúncia retiraram a denúncia.
- (9) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do regulamento de base, o processo pode ser encerrado, a menos que esse encerramento não seja do interesse da União.
- (10) O inquérito não revelou quaisquer elementos que demonstrem que o encerramento do processo não seria do interesse da União.

4. CONCLUSÃO E DIVULGAÇÃO

- (11) A Comissão considerou, pois, que o processo devia ser encerrado.
- (12) As partes interessadas foram informadas da situação, tendo-lhes sido dada a oportunidade de se pronunciarem.
- (13) A Comissão não recebeu quaisquer observações que levassem à conclusão de que esse encerramento não era do interesse da União.
- (14) A presente decisão está em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do regulamento de base,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É encerrado o processo antissubvenções relativo às importações de determinados sistemas de elétrodos de grafite originários da República Popular da China.

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 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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