



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1490 da Comissão, de 1 de março de 2022, relativo à autorização do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado como aditivos em alimentos para certas espécies de animais <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) 2022/1491 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008 no que diz respeito à Norma Internacional de Relato Financeiro 17 <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1492 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, relativo à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1493 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, relativo à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies <sup>(1)</sup> ..... 18

##### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/1494 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida Mouskito Spray em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número (2022)6264] <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/1495 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que prorroga a validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ... 26

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

- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/1496 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que prorroga a validade da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ... 28
- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/1497 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que determina se um produto contendo «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» é um produto biocida nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 30

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ Decisão n.º 1/2022 do Conselho Conjunto criado pelo Acordo de Parceria Económica entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro, de 26 de julho de 2022, relativa ao ajustamento de quantidades de referência para determinados produtos elegíveis para medidas de salvaguarda e enumerados no anexo IV do Acordo de Parceria Económica entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro [2022/1498] ..... 32
- ★ Decisão n.º 2/2022 do Conselho Conjunto criado pelo Acordo de Parceria Económica entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro, de 26 de julho de 2022, sobre o pedido de Angola nos termos do artigo 119.º, n.º 1, do APE [2022/1499] ..... 34

---

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

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1490 DA COMISSÃO

de 1 de março de 2022

**relativo à autorização do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado como aditivos em alimentos para certas espécies de 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) O óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos 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, foi apresentado um pedido para a reavaliação do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado fossem autorizados também 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 do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado não deve ser autorizada na água de abeberamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 18 de março de 2021 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que os animais de companhia (animais de companhia e peixes ornamentais) não estão normalmente expostos ao óleo essencial de limão obtido por expressão, à fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, ao óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e ao óleo essencial de lima destilado, pelo que não se pode tirar qualquer conclusão para essas espécies. Por conseguinte, esses aditivos não podem ser autorizados para essas espécies. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado devem ser considerados sensibilizantes cutâneos e irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias e também que o óleo de limão obtido por expressão e a sua fração residual contém furocumarinas que podem causar fototoxicidade. 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 o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado 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 do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado mostra 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 destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) O facto de o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não impede a sua utilização em alimentos compostos administrados através da água.
- (10) 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.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### **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.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*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 29 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro 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 29 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro 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 29 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro 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 1 de março de 2022.

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

## ANEXO

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%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b139-eo	-	Óleo essencial de limão obtido por expressão	<i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial de limão obtido por expressão a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Frangos de engorda	-	-	35	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. É permitida a mistura de óleo essencial de limão obtido por expressão com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal. 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 mi-	29 de setembro de 2032
				Perus de engorda Salmonídeos			40		
			<i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial de limão obtido por expressão a frio a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, tal como definido pelo Conselho da Europa (*)  d-Limoneno: 60-73% β-Pineno (pin-2(10)-eno): 9-18% γ-Terpineno: 6-12% α-Pineno (pin-2(3)-eno): 1,3-3,0% Sabineno (4(10)-tujeno): 0,3-3,0% Geranial: 0,1-2,0% Neral: 0,1-1,8% Perilaldeído: ≤ 0,023% Furocumarinas: ≤ 0,3% Metoxicumarinas: ≤ 0,06%	Galinhas poedeiras			52		
				Suínos de engorda			74		
				Leitões			62		
				Porcas			92		
			Vitelos (substitutos do leite) Bovinos de engorda Vacas leiteiras	90					

			Número CAS: 84929-31-7 Número FEMA: 2625 Número CdE: 139					nimizar 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.	
			<i>Método analítico</i> (2) Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)	Cavalos Ovinos/Caprinos Coelhos			137 30		
2b139- rf	-	Fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado	<i>Composição do aditivo</i> Fração residual de óleo de limão obtido por expressão destilado a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida  <i>Caracterização da substância ativa</i> Fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, obtido pela destilação do óleo essencial de limão obtido por expressão a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck  As especificações da substância ativa são as seguintes:  d-Limone- no 5989-27-5 01.045 51-63 53.3-3 49.3-56.8  c-Terpine- no 99-85-4 01.020 8-17 16.9-9 12.8-23.3	Frangos de engorda Galinhas poedeiras Perus de engorda Coelhos Salmonídeos Ruminantes Leitões Suínos de engorda Porcas Cavalos	-	-	11 12 20 20 24 30 35	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. É permitida a mistura da fração residual de óleo de limão obtido por expressão destilado com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.	29 de setembro de 2032

		<p>Geranial 141-27-505.1886-1210.49.5-11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5-9 7.8 6.2-8.9</p> <p>b-Pineno (pin-2(10)-eno) 127-91-3 01.003 0.3-5.5 1.24 0.3-32-3.38</p> <p>b-Bisaboleno 495-61-4 01.028 0.3-4</p> <p>d-Limoneno: 51-63%</p> <p><math>\gamma</math>-Terpineno: 8-17%</p> <p>Geranial: 6-12%</p> <p>Neral: 5-9%</p> <p><math>\beta</math>-Pineno (pin-2(10)-eno): 0,3-5,5%</p> <p><math>\beta</math>-Bisaboleno: 0,3-4%</p> <p>Perilaldeído: <math>\leq</math> 0,092%</p> <p>Furocumarinas: <math>\leq</math> 0,8%</p> <p>Metoxicumarinas: <math>\leq</math> 0,22%</p> <p>Número CdE: 139</p>					<p>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.</p>	
		<p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)</p>						

2b139-di	-	Óleo essencial de limão destilado (fração volátil)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial de limão destilado (fração volátil) obtido a partir de óleo essencial de limão obtido por expressão da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p>	Frangos de engorda	-	-	36	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. É permitida a mistura de óleo essencial de limão destilado (fração volátil) com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores às resultantes da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.</p> <p>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.</p>	29 de setembro de 2032
			Galinhas poedeiras	53					
			Coelhos	56					
			Perus de engorda	48					
			Leitões	64					
			Suínos de engorda	76					
			Porcas	94					
			Vitelos (substitutos do leite)	95					
			Bovinos de engorda	141					
			Ovinos/Caprinos						
<p>As especificações da substância ativa são as seguintes:</p> <p>d-Limoneno: 66-78%</p> <p>β-Pineno (pin-2(10)-eno): 5-20%</p> <p>γ-Terpineno: 1,5-9,5%</p> <p>α-Pineno (pin-2(3)-eno): 0,5-3,0%</p> <p>Sabineno: 0,3-3,0%</p> <p>Furocumarinas: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Metoxicumarinas: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Número CdE: 139</p>	Cavalos								
<p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)</p>	Vacas leiteiras	91							
	Salmonídeos	60							
	Peixes ornamentais	30							
Cães									
	Gatos								

2b141-eo	-	Óleo essencial de lima destilado	<i>Composição do aditivo</i>		-	-	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>É permitida a mistura de óleo essencial de lima destilado com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.</li> <li>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.</li> </ol>	29 de setembro de 2032	
			Óleo essencial de lima destilado obtido de frutos não descascados da espécie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Frangos de engorda			12,5			
			Forma líquida	Galinhas poedeiras			11			
				Perus de engorda			15			
				Leitões			18			
				<i>Caracterização da substância ativa</i>						
				Óleo essencial de lima destilado obtido por destilação a vapor a partir de frutos não descascados da espécie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>			Suínos de engorda			22
				As especificações da substância ativa são as seguintes: d-Limoneno: 45-52% γ-Terpineno: 10-14% Terpinoleno: 5,5-10,5% α-Terpineol: 6-8% β-Cariofileno: 0,2-0,8% Furocumarinas: ≤ 0,0083% Metoxicumarinas: ≤ 0,03%			Porcas em lactação			33,5
							Bovinos de engorda			35,5
							Vitelos (substitutos do leite)			21,5
							Vacas leiteiras			33,5
							Ovinos/Caprinos Cavalos			13,5
Coelhos	30									
Salmonídeos										
Peixes ornamentais										
Número CdE: 141										
<i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:										

			— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* (Fontes naturais de aromatizantes) — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**REGULAMENTO (UE) 2022/1491 DA COMISSÃO**  
**de 8 de setembro de 2022**  
**que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008 no que diz respeito à Norma Internacional de Relato Financeiro 17**

(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 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de julho de 2002, relativo à aplicação das normas internacionais de contabilidade <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base no Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão <sup>(2)</sup>, foram adotadas certas normas internacionais de contabilidade e interpretações vigentes em 15 de outubro de 2008.
- (2) Em 19 de novembro de 2021, com base no Regulamento (UE) 2021/2036 da Comissão <sup>(3)</sup>, a Comissão adotou a nova Norma Internacional de Relato Financeiro (IFRS) 17 *Contratos de Seguro*, emitida pelo Conselho das Normas Internacionais de Contabilidade (IASB) em maio de 2017 e alterada pelo mesmo em junho de 2020. Esta norma é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2023. É permitida a aplicação mais cedo.
- (3) Em 9 de dezembro de 2021, o IASB publicou uma nova emenda à IFRS 17. A alteração dos requisitos de transição da IFRS 17 permite às empresas superar as diferenças de classificação pontuais das informações comparativas do período de relato anterior aquando da aplicação inicial da IFRS 17 e da IFRS 9 *Instrumentos Financeiros*.
- (4) A sobreposição facultativa da classificação introduzida por essa emenda permite às empresas aumentar a utilidade das informações comparativas apresentadas aquando da aplicação inicial da IFRS 17 e da IFRS 9. O âmbito abrange os ativos financeiros associados a passivos por contrato de seguro que, até à data, não foram reexpressos para efeitos da IFRS 9.
- (5) Na sequência da consulta ao Grupo Consultivo para a Informação Financeira na Europa, a Comissão concluiu que a emenda à IFRS 17 *Contratos de Seguro* respeita os critérios de adoção estabelecidos no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1606/2002.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1126/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulamentação Contabilística,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1126/2008, a Norma Internacional de Relato Financeiro (IFRS) 17 *Contratos de Seguro* é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 243 de 11.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1126/2008 da Comissão, de 3 de novembro de 2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 320 de 29.11.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2021/2036 da Comissão, de 19 de novembro de 2021, que altera o Regulamento (CE) n.º 1126/2008, que adota determinadas normas internacionais de contabilidade nos termos do Regulamento (CE) n.º 1606/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita à Norma Internacional de Relato Financeiro 17 (JO L 416 de 23.11.2021, p. 3).

*Artigo 2.º*

As empresas só podem aplicar a emenda referida no artigo 1.º aquando da aplicação inicial da IFRS 17 *Contratos de Seguro* e da IFRS 9 *Instrumentos Financeiros*.

*Artigo 3.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 8 de setembro de 2022.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Aplicação Inicial da IFRS 17 e da IFRS 9 — Informações Comparativas****Emenda à IFRS 17****Emenda à IFRS 17 *Contratos de Seguro***

São aditados os parágrafos C2A, C28A-C28E, C33A e o título antes do parágrafo C28A. Para facilidade de leitura, esses parágrafos não foram sublinhados.

**Apêndice C****Data de eficácia e transição**

...

## DATA DE EFICÁCIA

...

C2A A *Aplicação Inicial da IFRS 17 e da IFRS 9 — Informações Comparativas*, emitida em dezembro de 2021, aditou os parágrafos C28A-C28E e C33A. Uma entidade que opte por aplicar os parágrafos C28A-C28E e C33A deve aplicá-los aquando da aplicação inicial da IFRS 17.

## TRANSIÇÃO

...

**Informações Comparativas**

...

*Entidades que aplicam pela primeira vez a IFRS 17 e a IFRS 9 ao mesmo tempo*

C28A Uma entidade que aplique pela primeira vez a IFRS 17 e a IFRS 9 ao mesmo tempo pode aplicar os parágrafos C28B-C28E (sobreposição de classificação) para efeitos de apresentação de informações comparativas acerca de um ativo financeiro se as informações comparativas relativas a esse ativo financeiro não tiverem sido reexpressas relativamente à IFRS 9. As informações comparativas relativas a um ativo financeiro não serão reexpressas relativamente à IFRS 9 se a entidade optar por não reexpressar períodos anteriores (ver parágrafo 7.2.15 da IFRS 9), ou se a entidade reexpressar períodos anteriores mas o ativo financeiro tiver sido desconhecido durante esses períodos anteriores (ver parágrafo 7.2.1 da IFRS 9).

C28B Uma entidade que aplique a sobreposição de classificação a um ativo financeiro deve apresentar informações comparativas como se os requisitos de classificação e mensuração da IFRS 9 tivessem sido aplicados a esse ativo financeiro. A entidade deve usar informações razoáveis e justificáveis disponíveis à data de transição (ver parágrafo C2, alínea b)) para determinar a forma como a entidade considera que o ativo financeiro seria classificado e mensurado aquando da aplicação inicial da IFRS 9 (por exemplo, uma entidade pode usar avaliações preliminares realizadas para preparar a aplicação inicial da IFRS 9).

C28C Ao aplicar a sobreposição de classificação a um ativo financeiro, uma entidade não é obrigada a aplicar os requisitos de imparidade da secção 5.5 da IFRS 9. Se, com base na classificação determinada em aplicação do parágrafo C28B, o ativo financeiro ficar sujeito aos requisitos de imparidade da secção 5.5 da IFRS 9, mas a entidade não aplicar esses requisitos ao aplicar a sobreposição de classificação, a entidade deve continuar a apresentar qualquer quantia reconhecida relativamente à imparidade no período anterior de acordo com a IAS 39 *Instrumentos Financeiros: Reconhecimento e Mensuração*. Caso contrário, essas quantias devem ser revertidas.

C28D Qualquer diferença entre a quantia escriturada anterior de um ativo financeiro e a quantia escriturada à data de transição que resulte da aplicação dos parágrafos C28B-C28C deve ser reconhecida nos resultados retidos de abertura (ou outra componente do capital próprio, conforme apropriado) à data de transição.

- C28E Uma entidade que aplique os parágrafos C28B-C28D deve:
- a) divulgar informações qualitativas que permitam aos utilizadores das demonstrações financeiras compreender:
    - i) a medida em que a sobreposição de classificação foi aplicada (por exemplo, se foi aplicada a todos os ativos financeiros desreconhecidos no período comparativo);
    - ii) se e em que medida foram aplicados os requisitos de imparidade da secção 5.5 da IFRS 9 (ver parágrafo C28C);
  - b) aplicar apenas esses parágrafos às informações comparativas relativas aos períodos de relato entre a data de transição para a IFRS 17 e a data de aplicação inicial da IFRS 17 (ver parágrafos C2 e C25); e
  - c) à data da aplicação inicial da IFRS 9, aplicar os requisitos de transição da IFRS 9 (ver secção 7.2 da IFRS 9).

...

- C33A Relativamente a um ativo financeiro desreconhecido entre a data de transição e a data de aplicação inicial da IFRS 17, uma entidade pode aplicar os parágrafos C28B-C28E (sobreposição de classificação), para efeitos de apresentação de informações comparativas, como se o parágrafo C29 tivesse sido aplicado a esse ativo. Essa entidade deve adaptar os requisitos dos parágrafos C28B-C28E de modo a que a sobreposição de classificação se baseie na forma como a entidade considera que o ativo financeiro seria designado aplicando o parágrafo C29 à data da aplicação inicial da IFRS 17.
-

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1492 DA COMISSÃO**  
**de 8 de setembro de 2022**  
**relativo à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 <sup>(1)</sup>, 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 do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2022 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321, quando é usada, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do aditivo para o utilizador, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de o aditivo ser tóxico por inalação, irritante para a pele ou para os olhos, ou sobre a possibilidade de ser um sensibilizante cutâneo ou respiratório, e observou que a atividade de endotoxinas do aditivo não representa um perigo para os utilizadores que manuseiam o aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que este aditivo é considerado uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o parecer da Autoridade, a Comissão considera, por conseguinte, 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 avaliação da L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», 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 8 de setembro de 2022.

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

---

## ANEXO

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.</b>									
3c371ii	—	L-valina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-valina com um teor mínimo de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de água de 1,5 %.</p> <p>Forma pulverulenta</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a identificação da L-valina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— «monografia da L-valina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da valina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)</p>	Todas as espécies	—			<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>O rótulo do aditivo e da pré-mistura deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-valina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</li> <li>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção respiratória, cutânea e ocular.</li> </ol>	29 de setembro de 2032

			<p>Para a quantificação da valina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para a quantificação da valina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD)</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1493 DA COMISSÃO**  
**de 8 de setembro de 2022**

**relativo à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de março de 2022 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, nenhum dos dois produtos de L-metionina produzidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador dessa substância, a Autoridade concluiu que a substância, em ambos os produtos, não é irritante para a pele/olhos nem um sensibilizante cutâneo e não apresenta toxicidade por inalação. No entanto, o produto L-metionina ≥ 90 % apresenta um risco para o utilizador, tendo em conta a exposição a endotoxinas por inalação. 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 da substância sob essa forma.
- (5) Além disso, a Autoridade concluiu que a L-metionina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 e *Escherichia coli* KCCM 80246 é uma fonte eficaz de metionina para todas as espécies animais e que, para ser tão eficaz nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, a substância deve ser protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação desta substância 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.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos 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 8 de setembro de 2022.

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

---

## ANEXO

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.</b>									
3c305	—	L-metionina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-metionina com um teor mínimo de 98,5 % e um teor máximo de humidade de 0,5 % Forma pulverulenta</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-metionina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S Número CAS: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a determinação da L-metionina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Monografia da L-metionina» do <i>Food Chemical Codex</i> e</li> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A L-metionina pode ser utilizada através da água de abeberamento.</li> <li>2. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-metionina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>4. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir que a exposição máxima às endotoxinas não é superior a 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar (?).</li> </ol>	29 de setembro de 2032

			<p>Para a determinação da metionina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e</li> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2) (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para a determinação da metionina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para a determinação da metionina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>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 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 respiratória.</p>	
3c305ii	—	L-metionina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de L-metionina com um teor mínimo de 90 % e um teor máximo de humidade de 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— outros aminoácidos ≤ 0,63 %;</li> </ul> <p>Forma pulverulenta</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-metionina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 e <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Todas as espécies	—	—	—	<p>1. A L-metionina pode ser utilizada através da água de abeberamento.</p> <p>2. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-metionina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»</p>	29 de setembro de 2032

		<p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S Número CAS: 63-68-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da L-metionina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Monografia da L-metionina» do <i>Food Chemical Codex</i> e</li> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul> <p>Para a determinação da metionina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e</li> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para a determinação da metionina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F)</li> </ul> <p>Para a determinação da metionina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</p> <p>4. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir que a exposição máxima às endotoxinas não é superior a 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar <sup>(2)</sup>.</p> <p>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 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 respiratória.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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(10):5458); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1494 DA COMISSÃO

de 7 de setembro de 2022

**sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida Mouskito Spray em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número (2022)6264]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 19 de outubro de 2015, a empresa Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (o «requerente») apresentou às autoridades competentes de vários Estados-Membros, incluindo a França, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do produto biocida Mouskito Spray (o «produto biocida»). O produto biocida é um produto pronto a utilizar destinado a proteger a pele humana das picadas de insetos e contém como substância ativa o butilacetilaminopropionato de etilo (IR 3535). A Bélgica é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) As alegações do requerente para o produto foram as seguintes: proteção contra mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), moscas (*Stomoxys calcitrans*), abelhas (*Apis mellifera*), vespas (*Vespula vulgaris*), flebotomos (*Phlebotomus*) e ácaros-da-colheita (*Trombicula autumnalis*) em zonas de clima temperado.
- (3) Em 11 de julho de 2019, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a França comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que o produto biocida não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), daquele regulamento para a sua utilização contra abelhas e vespas. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 16 de setembro de 2019.
- (4) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 7 de novembro de 2019, a Bélgica comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Bélgica forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre as questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e os motivos do desacordo. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (5) A França discorda da recomendação do Estado-Membro de referência no sentido de autorizar a utilização do produto biocida contra as vespas e as abelhas. Mais especificamente, a França considera que a eficácia relativamente à utilização específica não foi demonstrada no teste de simulação de utilização fornecido pelo requerente, uma vez que a conceção desse teste não permitiu determinar um tempo de proteção completa <sup>(2)</sup> e que o produto não foi aplicado numa superfície semelhante à pele humana.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> O tempo de proteção completa é definido como o tempo que decorre entre a aplicação do repelente e o momento de duas ou mais picadas na pele tratada, ou da primeira picada confirmada (uma picada seguida de outra num intervalo de 30 minutos).

- (6) A Bélgica alega que o requerente realizou os testes exigidos pelas orientações existentes no momento da apresentação do pedido e observa que não existe um protocolo estabelecido para as vespas e as abelhas. A Bélgica considera que uma alegação específica não pode ser rejeitada apenas porque não existe um protocolo de teste estabelecido e que, por conseguinte, é necessário recorrer a um parecer de peritos. Embora reconheça que o teste fornecido pelo requerente não determinou o tempo de proteção completa, a Bélgica concluiu, com base no parecer de peritos, que a alegação de uma ação repelente contra as abelhas e as vespas foi suficientemente fundamentada.
- (7) Em 17 de dezembro de 2021, a Comissão solicitou um parecer sobre esta questão à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Solicitou-se à Agência que indicasse i) se é necessário determinar o tempo de proteção completa para a avaliação da eficácia contra as abelhas e as vespas e se o teste de simulação de utilização realizado pelo requerente permite determinar um tempo de proteção completa, ii) se seria necessário realizar testes de simulação de utilização numa superfície semelhante à pele humana e iii) se os dados obtidos com o teste de simulação de utilização realizado demonstram que o produto biocida, na dose recomendada, tem um ação repelente contra vespas e abelhas, fundamentando assim a alegação «repele vespas e abelhas».
- (8) Em 2 de março de 2022, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer <sup>(?)</sup>.
- (9) De acordo com a Agência, são necessários dados relativos à eficácia adaptados às condições de utilização reais para fundamentar as alegações do produto. O tempo de proteção é um parâmetro muito importante, especialmente para os produtos destinados à utilização contra insetos perigosos, tendo igualmente em consideração que as picadas de abelhas e vespas constituem uma preocupação real para os indivíduos vulneráveis devido às reações alérgicas ao veneno.
- (10) A Agência reconhece que não existem protocolos de teste ou critérios de eficácia convencionados para os repelentes tópicos contra vespas e abelhas e considera que é da responsabilidade do requerente fornecer dados relativos à eficácia obtidos a partir de estudos concebidos para simular a situação de utilização real, a fim de fundamentar a alegação.
- (11) Os testes realizados pelo requerente foram ensaios de campo realizados em pomares. A eficácia do produto biocida como repelente foi aferida com recurso à utilização de armadilhas, que consistiam em garrafas de plástico enchidas com uma solução de açúcar e detergente, para capturar os organismos visados. O produto objeto de teste foi aplicado à superfície das armadilhas, tendo algumas permanecido sem tratamento. De acordo com a Agência, para repelentes contra abelhas e vespas, o procedimento experimental com recurso a armadilhas com um atrativo, utilizado como sujeito do teste em vez de seres humanos, poderia ser aceitável, devido, nomeadamente, a questões éticas suscitadas pela exposição de seres humanos a picadas inevitáveis e dolorosas de abelhas e vespas. No entanto, os dados recolhidos durante o ensaio de campo realizado pelo requerente não permitem determinar o tempo de proteção completa.
- (12) A Agência salienta igualmente que a superfície das garrafas utilizadas como armadilhas, que é um material não poroso, é significativamente diferente de qualquer material que simule as propriedades da pele humana, especialmente em termos de absorvência e cheiro, o que pode afetar a eficácia do repelente. A conceção do teste deve simular, tanto quanto possível, a situação real de utilização. Seria preferível, por exemplo, utilizar uma superfície ou textura absorvente semelhante à pele humana ou à pele dos animais, ou qualquer material poroso artificial alterado de forma a simular a pele humana.
- (13) Segundo a Agência, os dados provenientes dos ensaios de campo apresentados pelo requerente são, em princípio, válidos e poderiam demonstrar a eficácia dos produtos destinados a serem utilizados como repelentes ambientais ou de superfície e fundamentar a alegação «repele vespas e abelhas». No entanto, o teste apresentado não é relevante para a utilização prevista, ou seja, repelente tópico contra vespas e abelhas a aplicar na pele humana e, por conseguinte, utilizado para proteger os indivíduos contra mordeduras/picadas de insetos. Os dados gerados devem ser relevantes para esta utilização prevista. A superfície tratada das armadilhas no teste realizado não simula de forma satisfatória a situação de utilização real, pelo que a conceção do teste não pode ser considerada adequada para demonstrar a eficácia do produto para a utilização alegada.

<sup>(?)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art\\_38\\_ethyl\\_butylacetylaminopropionate\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766](https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766)

- (14) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera que o produto biocida não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para a utilização do produto como repelente contra vespas e abelhas.
- (15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O produto biocida identificado pelo número de processo BC-SC020110-71 no Registo de Produtos Biocidas não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para a utilização do produto como repelente contra vespas e abelhas.

*Artigo 2.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2022.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1495 DA COMISSÃO****de 8 de setembro de 2022****que prorroga a validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 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) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A medetomidina foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão <sup>(2)</sup>, nos termos das especificações e condições definidas no anexo desse regulamento.
- (2) A aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (a «aprovação») expira em 31 de dezembro de 2022. Em 27 de junho de 2021, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação (o «pedido»).
- (3) Em 10 de dezembro de 2021, a autoridade competente de avaliação da Noruega informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência Europeia dos Produtos Químicos, bem como o tempo necessário para decidir se a aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pode ser renovada, a validade deve ser prorrogada até 30 de junho de 2025.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão, de 28 de setembro de 2015, que aprova a medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (JO L 252 de 29.9.2015, p. 33).

- (7) Após a prorrogação da validade da aprovação, a medetomidina permanece aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos das especificações e condições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2015/1731,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 é prorrogada até 30 de junho de 2025.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 8 de setembro de 2022.

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

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1496 DA COMISSÃO****de 8 de setembro de 2022****que prorroga a validade da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 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) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) O tebuconazol foi incluído no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovado nos termos desse regulamento até 31 de março de 2020, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 27 de setembro de 2018, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (o «pedido»).
- (3) Em 6 de fevereiro de 2019, a autoridade competente de avaliação da Dinamarca informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2019/1951 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou a validade da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 para 30 de setembro de 2022, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.
- (7) Em 3 de maio de 2022, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no primeiro semestre de 2024.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/1951 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que prorroga a validade da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 304 de 26.11.2019, p. 21).

- (8) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação, para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência e para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a validade deve ser prorrogada até 30 de junho de 2026.
- (9) Após a prorrogação da validade da aprovação, o tebuconazol permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A validade da aprovação do tebuconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2019/1951 é prorrogada até 30 de junho de 2026.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 8 de setembro de 2022.

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

---

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1497 DA COMISSÃO

de 8 de setembro de 2022

**que determina se um produto contendo «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» é um produto biocida nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 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) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 8 de setembro de 2021, a Bélgica solicitou à Comissão que decidisse se um produto que contém, conforme indicado pelo fabricante, «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» e que é comercializado na Bélgica como repulsivo contra gatos e cães («produto») é um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) De acordo com as informações prestadas pela Bélgica, o produto é um pulverizador para utilização em superfícies exteriores (tais como terraços, caminhos, paredes, vedações, etc.) a fim de repelir gatos e cães dessas superfícies. A utilização prevista do produto é diferente da dos pulverizadores que contém os mesmos ingredientes ou ingredientes semelhantes e se destinam à utilização contra animais agressivos para fins de autodefesa.
- (3) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a definição de «substância» para efeitos do referido regulamento é a estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, que define uma substância como um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico.
- (4) De acordo com as orientações da Agência Europeia dos Produtos Químicos <sup>(3)</sup>, os organismos vivos inteiros ou os organismos mortos inteiros não transformados, ou as respetivas partes (nomeadamente ramos, frutos ou flores, etc.) não são considerados substâncias nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (5) A «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» é uma resina orgânica oleosa obtida através da extração por pressão dos frutos de plantas do género *Capsicum*. Por conseguinte, a «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» é constituída por compostos de elementos químicos no estado natural, mas não se trata de um organismo vivo inteiro ou de um organismo inteiro morto não transformado, ou das respetivas partes.
- (6) Por conseguinte, a substância «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» deve ser considerada uma substância na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, portanto, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve ser igualmente considerada uma substância na aceção do referido regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Orientações para o anexo V — Isenções da obrigação de registo (ver página 19), disponível em [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545)

- (7) Em determinadas circunstâncias, a presença de gatos e de cães pode ser indesejável ou prejudicial para os seres humanos, para as suas atividades ou para os produtos que utilizam ou produzem e, por conseguinte, podem ser abrangidos pela definição de organismo prejudicial na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que a «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» contida no produto se destina a exercer uma ação contra esses organismos prejudiciais, trata-se de uma substância ativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do referido regulamento.
- (8) Uma vez que o produto contém uma substância ativa e se destina a repelir um organismo prejudicial através de um modo de ação que não é meramente físico ou mecânico, o produto deve ser considerado um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) O tipo de produtos 19, tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, inclui os produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais, repelindo-os ou atraindo-os. Uma vez que o produto é utilizado com a intenção de repelir gatos e cães, essa utilização é abrangida pela descrição do tipo de produtos 19.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Um produto que contenha «oleorresina de *Capsicum* extraída por pressão» utilizado em superfícies exteriores para repelir gatos e cães dessas superfícies é considerado um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e é abrangido pelo tipo de produtos 19, tal como definido no anexo V desse regulamento.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 8 de setembro de 2022.

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

---

## ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

**DECISÃO n.º 1/2022 DO CONSELHO CONJUNTO CRIADO PELO ACORDO DE PARCERIA  
ECONÓMICA ENTRE A UNIÃO EUROPEIA E OS SEUS ESTADOS-MEMBROS, POR UM LADO, E  
OS ESTADOS DO APE SADC, POR OUTRO**

**de 26 de julho de 2022**

**relativa ao ajustamento de quantidades de referência para determinados produtos elegíveis para  
medidas de salvaguarda e enumerados no anexo IV do Acordo de Parceria Económica entre a União  
Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro [2022/  
1498]**

O CONSELHO CONJUNTO,

Tendo em conta o Acordo de Parceria Económica entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro («Acordo»), nomeadamente os artigos 35.º e 102.º, e a Decisão n.º 1/2019 do Conselho Conjunto (Regulamento Interno do Conselho Conjunto),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### *Artigo 1.º*

Em conformidade com a nota de rodapé n.º 1 do anexo IV do Acordo, as quantidades de referência previstas nesse anexo para as linhas pautais indicadas com um asterisco são ajustadas, para efeitos do artigo 35.º do Acordo, em conformidade com o anexo da presente decisão.

### *Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas e em Gaborone.

*Pelo Conselho Conjunto*

*Representante dos Estados do APE SADC*  
Mmusi KGAFELA

*Representante da UE*  
Valdis DOMBROVSKIS

—

## ANEXO

## QUANTIDADES DE REFERÊNCIA AJUSTADAS CONFORME REFERIDO NO ARTIGO 1.º DA PRESENTE DECISÃO

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Linhas pautais	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Ano 6	Ano 7	Ano 8	Ano 9	Ano 10	Ano 11	Ano 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**DECISÃO n.º 2/2022 DO CONSELHO CONJUNTO CRIADO PELO ACORDO DE PARCERIA  
ECONÓMICA ENTRE A UNIÃO EUROPEIA E OS SEUS ESTADOS-MEMBROS, POR UM LADO, E  
OS ESTADOS DO APE SADC, POR OUTRO**

**de 26 de julho de 2022**

**sobre o pedido de Angola nos termos do artigo 119.º, n.º 1, do APE [2022/1499]**

O CONSELHO CONJUNTO,

Tendo em conta o Acordo de Parceria Económica entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e os Estados do APE SADC, por outro («Acordo»), nomeadamente os artigos 100.º, 101.º e 119.º, e o artigo 8.º, n.º 4, da Decisão n.º 1/2019 do Conselho Conjunto (Regulamento Interno do Conselho Conjunto),

Recordando que o artigo 119.º, n.º 3, do Acordo dispõe que as Partes acordam em que, no caso de um pedido de Angola ao Conselho Conjunto para aderir ao Acordo, as negociações sobre as condições de adesão são realizadas com base no Acordo, tendo em conta a situação específica de Angola,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O Conselho Conjunto dá o seu acordo ao pedido de Angola no sentido de serem encetadas negociações sobre as condições da sua potencial adesão ao APE UE-SADC, nos termos do artigo 119.º, n.º 1, do APE.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas e em Gaborone.

*Pelo Conselho Conjunto*

*Representante dos Estados do APE SADC*  
Mmusi KGAFELA

*Representante da UE*  
Valdis DOMBROVSKIS

---



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