



Índice

II *Atos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2022/1643 do Conselho, de 20 de setembro de 2022, relativa à assinatura, em nome da União, do Acordo Geral de Transporte Aéreo entre os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático e a União Europeia e os seus Estados-Membros** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão, de 7 de julho de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos específicos para a realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 da Comissão, de 14 de julho de 2022, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos em matéria de gestão dos riscos de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação para as entidades abrangidas pelos Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão e que altera os Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão** 18
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 da Comissão, de 23 de setembro de 2022, relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, ao conteúdo específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições específicas para a sua elaboração ⁽¹⁾** 32

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

DIRETIVAS

- ★ **Diretiva de Execução (UE) 2022/1647 da Comissão, de 23 de setembro de 2022, que altera a Diretiva 2003/90/CE no que diz respeito a uma derrogação aplicável às variedades biológicas de espécies de plantas agrícolas adequadas à produção biológica** 46
- ★ **Diretiva de Execução (UE) 2022/1648 da Comissão, de 23 de setembro de 2022, que altera a Diretiva 2003/91/CE no que diz respeito a uma derrogação aplicável às variedades biológicas de espécies hortícolas adequadas à produção biológica** 52

DECISÕES

- ★ **Decisão (PESC) 2022/1649 do Comité Político e de Segurança, de 20 de setembro de 2022, que prorroga o mandato do chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger/1/2022)** 57

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO (UE) 2022/1643 DO CONSELHO

de 20 de setembro de 2022

relativa à assinatura, em nome da União, do Acordo Geral de Transporte Aéreo entre os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático e a União Europeia e os seus Estados-Membros

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 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 7 de junho de 2016, o Conselho autorizou a abertura de negociações com os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN) tendo em vista um acordo geral de transporte aéreo.
- (2) Em 26 de maio de 2020, o Conselho prorrogou por um ano a autorização de 7 de junho de 2016.
- (3) As negociações relativas ao Acordo Geral de Transporte Aéreo entre os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático e a União Europeia e os seus Estados-Membros («Acordo») foram concluídas com êxito em 2 de junho de 2021.
- (4) Os Estados membros da ASEAN estão entre as economias de crescimento mais rápido do mundo e os seus mercados de serviços aéreos têm um forte potencial de crescimento. O Acordo visa, em especial, assegurar uma concorrência leal, facilitar a abertura gradual do mercado e aumentar o acesso às rotas e à capacidade entre a União e os Estados membros da ASEAN, beneficiando assim os consumidores e a economia.
- (5) Por conseguinte, o Acordo deverá ser assinado em nome da União.
- (6) A assinatura do Acordo, em nome da União, não afeta a repartição de competências entre a União e os seus Estados-Membros. A presente decisão não deverá ser interpretada como fazendo uso da possibilidade de a União exercer a sua competência externa no que diz respeito aos domínios abrangidos pelo Acordo que são da competência partilhada, na medida em que tal competência ainda não tenha sido exercida internamente pela União.
- (7) Para que o Acordo produza todos os seus benefícios tão cedo quanto possível, deverá ser celebrado rapidamente. Para o efeito, prevê-se que, aquando da assinatura do Acordo, a União e os seus Estados-Membros e os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático declarem («Declaração das Partes») que, em conformidade com as suas disposições legislativas e regulamentares aplicáveis, tomarão todas as medidas necessárias para que o Acordo entre em vigor o mais rapidamente possível.

- (8) A resposta descoordenada de países em todo o mundo à pandemia de COVID-19 foi particularmente perturbadora para o setor da aviação. A fim de evitar tais perturbações em caso de crises futuras, é necessário melhorar a coordenação entre a União e os principais parceiros internacionais. Por conseguinte, prevê-se que, aquando da assinatura do Acordo, as Partes manifestem, na Declaração das Partes, a sua intenção de manterem debates e coordenação estreitos, no âmbito do Comité Misto previsto no Acordo, sobre as respostas a manifestações de crise inesperadas, como a pandemia de COVID-19, com o objetivo de mitigar, na medida do possível, quaisquer efeitos perturbadores para os serviços aéreos.
- (9) A Declaração das Partes deverá ser aprovada em nome da União.
- (10) A Declaração das Partes, bem como uma Declaração dos Estados-Membros da União e dos Estados membros da ASEAN, com exceção da Malásia, e uma Declaração da Malásia, serão compiladas numa Ata de Declarações feitas aquando da assinatura do Acordo Geral de Transporte Aéreo ASEAN-UE («Ata de Declarações»). A assinatura, em nome da União, da Ata de Declarações deverá ser autorizada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É autorizada, em nome da União, a assinatura do Acordo Geral de Transporte Aéreo entre os Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático e a União Europeia e os seus Estados-Membros, sob reserva da celebração do referido Acordo ⁽¹⁾.

Artigo 2.º

É aprovada, em nome da União, a Declaração dos Estados membros da Associação das Nações do Sudeste Asiático e da União Europeia e seus Estados Membros ⁽²⁾.

É autorizada a assinatura, em nome da União, da Ata de Declarações feitas aquando da assinatura do Acordo Geral de Transporte Aéreo ASEAN-UE ⁽³⁾.

Artigo 3.º

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o Acordo, em nome da União.

O presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar a Ata de Declarações, em nome da União.

Artigo 4.º

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
M. BEK

⁽¹⁾ O texto do Acordo será publicado juntamente com a decisão relativa à sua celebração.

⁽²⁾ O texto da Declaração será publicado juntamente com o acordo.

⁽³⁾ O texto da Ata de Declarações será publicado juntamente com o acordo.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DA COMISSÃO

de 7 de julho de 2022

que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos específicos para a realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos

(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) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 19.º, n.º 2, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Em especial, o artigo 9.º do referido regulamento exige que as autoridades competentes realizem regularmente controlos oficiais de todos os operadores, com base no risco e com uma frequência adequada. O artigo 109.º do referido regulamento impõe aos Estados-Membros a obrigação de assegurarem que os controlos oficiais são realizados pelas autoridades competentes com base num plano nacional de controlo plurianual (PNCP). O Regulamento (UE) 2017/625 especifica, além disso, o conteúdo geral dos PNCP, incluindo o requisito de os Estados-Membros preverem nos seus PNCP controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos. O Regulamento (UE) 2017/625 habilita a Comissão a estabelecer requisitos específicos para a realização desses controlos oficiais, incluindo, se for caso disso, a variedade das amostras e a fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras têm de ser colhidas, tendo em conta os perigos e riscos relacionados com as substâncias referidas no artigo 19.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/625 revogou a Diretiva 96/23/CE do Conselho ⁽²⁾, com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, e estabelece as medidas transitórias pertinentes. Essas medidas transitórias preveem que, até 14 de dezembro de 2022, as autoridades competentes devem continuar a efetuar os controlos oficiais necessários nos termos da Diretiva 96/23/CE para detetar a presença de determinadas substâncias e grupos de resíduos. Especificamente, as medidas transitórias estabelecem requisitos no que diz respeito aos planos de vigilância dos Estados-Membros para a pesquisa de resíduos ou substâncias abrangidos pelo seu âmbito de aplicação.

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (3) O presente regulamento garante a continuidade das regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE no que respeita aos controlos oficiais de resíduos de substâncias com ação farmacológica, dos seus metabolitos e de outras substâncias transmissíveis a produtos de origem animal suscetíveis de serem prejudiciais para a saúde humana.
- (4) O presente regulamento estabelece regras relativas à variedade das amostras e à fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras devem ser colhidas no que diz respeito à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos.
- (5) A fim de assegurar que os controlos são eficazmente direcionados em todos os Estados-Membros, é adequado estabelecer regras sobre as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos a amostrar pelos Estados-Membros e a estratégia de amostragem, incluindo critérios para definir o conteúdo dos planos nacionais baseados no risco e dos planos de vigilância aleatória e a realização dos controlos oficiais conexos.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 da Comissão ⁽³⁾ estabelece as disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, e também especifica o conteúdo e as disposições do PNCP no que se refere a essas substâncias e resíduos.
- (7) Os artigos 4.º, 5.º e 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 especificam o conteúdo dos planos nacionais de controlo baseados no risco e dos planos de vigilância aleatória, centrado nos controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos. Esses planos devem conter, nomeadamente, a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes incluídas nos planos de controlo, cujas regras de seleção são definidas no presente regulamento delegado. Os Estados-Membros também devem incluir nos seus planos nacionais estratégias de amostragem para as quais os critérios mencionados no presente regulamento delegado devem ser tidos em conta.
- (8) Dado que as regras estabelecidas nos anexos da Diretiva 96/23/CE relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos de origem animal devem ser aplicadas até 14 de dezembro de 2022, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, no Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão ⁽⁵⁾ e no Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1646 da Comissão, 7 de julho de 2022, relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, ao conteúdo específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições específicas para a sua elaboração (Ver página 32 do presente Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão, de 19 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas (JO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo ao desempenho dos métodos analíticos para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios e à interpretação dos resultados, bem como aos métodos a utilizar na amostragem, e que revoga as Decisões 2002/657/CE e 98/179/CE (JO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

Além disso, entende-se por:

- 1) «amostra oficial»: uma amostra colhida pela autoridade competente e que ostente, para efeitos da análise dos resíduos ou substâncias referidos no anexo I, a indicação da espécie, do tipo, da quantidade em causa e do método de colheita, bem como elementos que identifiquem o sexo do animal e a origem do animal ou do produto de origem animal, conforme aplicável;
- 2) «amostragem orientada»: a colheita de uma ou mais amostras oficiais com o objetivo de maximizar a possibilidade de detetar casos de incumprimento dos limites máximos de resíduos ou dos teores máximos estabelecidos por força da legislação da União para as substâncias farmacologicamente ativas;
- 3) «amostragem aleatória»: a colheita de uma ou mais amostras oficiais com base em critérios estatísticos para fornecer dados representativos;
- 4) «amostragem por suspeita»: a colheita de amostras oficiais no âmbito do acompanhamento de resultados de controlo não conformes ou do acompanhamento de casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2019/2090;
- 5) «matriz»: o material do qual é colhida uma amostra, incluindo partes do corpo de animais, fluidos, excrementos, tecidos, produtos de origem animal, subprodutos animais, alimentos para animais e água;
- 6) «animais produtores de géneros alimentícios»: animais criados, mantidos, abatidos ou apanhados para efeitos de produção de géneros alimentícios;
- 7) «resíduo»: um resíduo de substâncias com ação farmacológica, de metabolitos dessas substâncias, de produtos de degradação dessas substâncias e de outras substâncias conexas presentes nos animais ou em produtos de origem animal.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem controlar a utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e a presença de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, enumeradas no anexo I.

2. No que respeita aos planos nacionais de controlo baseados no risco relativos à produção nos Estados-Membros, conforme especificado no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo II do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo III do presente regulamento.

3. No que respeita aos planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros, conforme especificado no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo IV do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo V do presente regulamento.

4. No que respeita aos planos nacionais de controlo baseados no risco relativos às importações de países terceiros, conforme especificado no artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/1646, os Estados-Membros devem controlar as combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos em conformidade com o anexo VI do presente regulamento e adotar uma estratégia de amostragem em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo VII do presente regulamento.

Artigo 3.º

As referências aos anexos II e III da Diretiva 96/23/CE devem entender-se como referências ao presente regulamento.

Artigo 4.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 15 de dezembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Grupo A — Substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas em animais produtores de géneros alimentícios

1. Substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e substâncias β -agonistas cuja utilização é proibida pela Diretiva 96/22/CE do Conselho ⁽¹⁾:
 - a) Estilbenos;
 - b) Agentes antitiroidianos;
 - c) Esteroides;
 - d) Lactonas do ácido resorcílico, incluindo zeranol;
 - e) Substâncias β -agonistas.

2. Substâncias proibidas enumeradas no quadro 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010:
 - a) Cloranfenicol;
 - b) Nitrofuranos;
 - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol e outros nitroimidazóis;
 - d) Outras substâncias.

3. Substâncias farmacologicamente ativas não enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 ⁽²⁾ ou substâncias não autorizadas para utilização em alimentos para animais produtores de géneros alimentícios na União em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾:
 - a) Corantes;
 - b) Produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e biocidas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, que podem ser utilizados na criação de animais produtores de géneros alimentícios;
 - c) Substâncias antimicrobianas;
 - d) Coccidiostáticos, histomonostáticos e outros agentes antiparasitários;
 - e) Hormonas proteicas e peptídicas;
 - f) Substâncias anti-inflamatórias, sedativos e quaisquer outras substâncias farmacologicamente ativas;
 - g) Substâncias antivíricas.

⁽¹⁾ Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Grupo B — Substâncias farmacologicamente ativas autorizadas para utilização em animais produtores de géneros alimentícios

1. Substâncias farmacologicamente ativas enumeradas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010:
 - a) Substâncias antimicrobianas;
 - b) Inseticidas, fungicidas, antelmínticos e outros agentes antiparasitários;
 - c) Sedativos;
 - d) Anti-inflamatórios não esteroides (AINE), corticosteroides e glucocorticoides;
 - e) Outras substâncias farmacologicamente ativas.
 2. Coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados em conformidade com a legislação da União, para os quais são fixados teores máximos e limites máximos de resíduos por força da legislação da União
-

ANEXO II

Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 2)

A. Substâncias do grupo A

1. Combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos:

| Grupo de substâncias por referência ao anexo I | Grupo de produtos | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|--------|----------|------------------|--|---|-------------------------------|---|-----|------------|
| | Bovinos, ovinos e caprinos | Suínos | Equídeos | Aves de capoeira | Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura) | Leite cru de bovinos, ovinos e caprinos | Ovos de galinha e outros ovos | Coelhos, caça de criação, répteis e insetos | Mel | Tripas (*) |
| A, ponto 1, alínea a) | X | X | | | | | | X (**) | | |
| A, ponto 1, alínea b) | X | X | X | | | | | X (***) | | |
| A, ponto 1, alínea c) | X | X | X | | X (****) | | | X (***) | | |
| A, ponto 1, alínea d) | X | X | | | | | | X (***) | | |
| A, ponto 1, alínea e) | X | X | X | X | | | | X (***) | | |
| A, ponto 2 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| A, ponto 3, alínea a) | | | | | X | | | | | |
| A, ponto 3, alínea b) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| A, ponto 3, alínea c) | X | X | X | X | X | X | X | X (**) | X | |
| A, ponto 3, alínea d) | X | X | | X | | | X | X (**) | | |
| A, ponto 3, alínea e) | | | | | | | | | | |
| A, ponto 3, alínea f) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| A, ponto 3, alínea g) | | | | | | | | | | |

(*) Tal como definido no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

(**) Não relevante para insetos

(***) Relevante apenas para répteis

(****) Relevante apenas para peixes ósseos

- Os resíduos ou grupos de substâncias devem ser analisados em amostras colhidas em animais produtores de géneros alimentícios, incluindo, se for caso disso, os seus excrementos, fluidos corporais e produtos animais não transformados, alimentos para animais, água e subprodutos animais.
- Sempre que existam indícios ou suspeitas de que podem ocorrer tratamentos ilegais no que diz respeito a resíduos ou grupos de substâncias em espécies ou produtos não abrangidos pelo quadro do presente anexo, esses controlos devem também ser incluídos no plano de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros.

2. Critérios para a seleção das substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias:

- frequência da deteção de casos de incumprimento no Estado-Membro ou comunicados nos resultados de outros Estados-Membros, ou em amostras de países terceiros, especialmente quando comunicados no âmbito do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais («RASFF») ou do Sistema de Assistência e Cooperação Administrativa («AAC»), ou quando existam provas de que substâncias não autorizadas para utilização em animais produtores de géneros alimentícios na União são utilizadas em países terceiros;
- disponibilidade de métodos laboratoriais e normas analíticas adequados;
- substâncias farmacologicamente ativas suscetíveis de serem utilizadas de forma indevida para aumentar a produção ou aumentar a eficiência da conversão dos alimentos para animais;
- substâncias proibidas ou não autorizadas relativamente às quais existam indícios de utilização indevida;
- possível risco para os consumidores ou para determinados grupos da população decorrente do consumo de resíduos presentes nos géneros alimentícios, tendo em conta as informações pertinentes disponíveis, nomeadamente, provenientes da Agência Europeia de Medicamentos, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e do Comité Misto de Peritos em Aditivos Alimentares do *Codex Alimentarius*, ou, na ausência de tais informações, de outras fontes de informação, tais como publicações científicas ou avaliações de riscos nacionais.

3. Critérios para a seleção dos animais e produtos de origem animal:

- indícios da utilização de substâncias farmacologicamente ativas específicas, incluindo mutilações nas orelhas ou na cauda ou a presença de locais de injeção;
- características sexuais secundárias, alterações comportamentais, sinais de doença ou doenças crónicas, diferente estatuto sanitário de animais específicos dentro de um grupo;
- sexo, idade e estado de gestação dos animais;
- historial veterinário do animal e certificado sanitário;
- animais com boa conformação física e músculos bem desenvolvidos, com pouca gordura.

B. Substâncias do grupo B

1. Critérios para a seleção das substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias:

- frequência da deteção de casos de incumprimento nas amostras do Estado-Membro, nas amostras de outros Estados-Membros ou em amostras de países terceiros, especialmente quando comunicados no âmbito do RASFF ou do AAC;
- disponibilidade de métodos laboratoriais e normas analíticas adequados;
- informações sobre as quantidades de medicamentos veterinários produzidas, importadas, exportadas, comercializadas e vendidas para uma espécie animal específica destinada à produção de alimentos;
- informações sobre a cadeia de distribuição de medicamentos veterinários, o registo nacional de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal, informações sobre os padrões de prescrição mais populares;
- probabilidade de utilização indevida das substâncias farmacologicamente ativas;
- limites máximos de resíduos e teores máximos para substâncias farmacologicamente ativas e aditivos para a alimentação animal, incluindo restrições (por exemplo, não destinados a utilização em animais em lactação);

- formulações de medicamentos veterinários para as quais tenham sido estabelecidos longos intervalos de segurança, após o tratamento dos animais, a fim de assegurar que os produtos animais não transformados comestíveis cumprem os LMR da UE;
 - possível tratamento de animais produtores de géneros alimentícios nos termos dos artigos 113.º e 114.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
2. Critérios para a seleção dos grupos de substâncias e dos animais e produtos de origem animal:
- informações sobre as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham substâncias farmacologicamente ativas para espécies animais e classes de produção específicas;
 - informações sobre as autorizações de introdução no mercado de aditivos para a alimentação animal para espécies animais e classes de produção específicas;
 - informações sobre a frequência da utilização de substâncias de categorias de substâncias específicas em espécies animais específicas;
 - frequência de deteção de casos de incumprimento relativos a resíduos de substâncias farmacologicamente ativas e aditivos para a alimentação animal por categoria de produção;
 - informações sobre as taxas de resistência aos antimicrobianos em determinados setores de produção animal.
-

⁽¹⁾ 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 (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

ANEXO III

Critérios para a estratégia de amostragem para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 2)

1. A amostragem deve ser efetuada a intervalos variáveis, repartidos uniformemente ao longo de todos os meses do ano ou do período de produção pertinente. Neste contexto, deve ter-se em consideração que algumas substâncias farmacologicamente ativas são administradas apenas em determinadas épocas do ano.
2. A amostragem deve ser efetuada no momento ou perto do momento do abate, recolha ou colheita. No entanto, para as substâncias do grupo A, a amostragem também deve ser efetuada em qualquer fase pertinente do ciclo de vida dos animais.
3. Todas as amostras devem ser escolhidas de acordo com os critérios estabelecidos no plano nacional de controlo. Para as substâncias do grupo A, a amostragem deve visar a deteção de tratamento ilegal com substâncias proibidas ou não autorizadas, pelo que os animais mais suscetíveis de terem sido tratados são selecionados preferencialmente em relação aos animais que não o são e, uma vez que grande parte desta amostragem é realizada na exploração, podem ser adequadas amostras de água de abeberamento e de alimentos para animais para além de materiais não comestíveis, como sangue, urina, fezes, pelo, etc.
4. Para as substâncias do grupo B, as amostras devem incluir apenas tecidos/produtos comestíveis (o objetivo é verificar o cumprimento dos limites máximos de resíduos e dos teores máximos). A amostragem deve incidir em produtos provenientes dos animais que são mais suscetíveis de terem sido tratados com uma substância farmacologicamente ativa específica ou com uma substância pertencente a uma classe terapêutica de medicamentos veterinários.
5. As amostras provenientes dos locais de injeção podem ser adequadas para controlar a utilização ilegal de substâncias. Caso sejam colhidas amostras em locais de injeção, este facto deve ser claramente mencionado aquando da comunicação dos resultados analíticos dessas amostras.
6. Critérios para a seleção dos animais ou produtos a controlar para cada operador da empresa do setor alimentar a controlar:
 - antecedentes de incumprimento da exploração ou do produtor;
 - deficiências na aplicação de medicamentos veterinários, deficiências identificadas em controlos anteriores, aumento comunicado de perdas de animais na exploração, estatuto sanitário da exploração, estatuto epidemiológico da região;
 - informações sobre o sistema de criação, o sistema de engorda, a raça e o sexo dos animais;
 - práticas habituais no que respeita à administração de determinadas substâncias farmacologicamente ativas no contexto da exploração ou do sistema de criação em causa;
 - indícios da utilização de substâncias farmacologicamente ativas;
 - a ausência ou a falta de fiabilidade dos autocontrolos, a participação em regimes de garantia da qualidade (quando disponíveis) e os resultados dos testes realizados no âmbito desses regimes;
 - provas de supervisão insuficiente da exploração por veterinários;
 - amostragem representativa, independentemente da dimensão do operador da empresa do setor alimentar.
7. Critérios para a seleção de matadouros, instalações de desmancha, estabelecimentos de produção de leite, estabelecimentos de produção e colocação no mercado de produtos da aquicultura, estabelecimentos de mel, estabelecimentos de ovos e centros de embalagem de ovos nos quais devem ser colhidas amostras:
 - os critérios enumerados nos pontos A.2 e B.1 do anexo II e no ponto 6 do presente anexo;
 - a parte dos respetivos estabelecimentos no volume total de produção do país;
 - incumprimento identificado aquando de controlos anteriores da utilização de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos em animais e produtos de origem animal;

- origens e rotas de transporte dos animais abatidos, do leite, dos ovos ou do mel;
 - ausência de participação em programas de garantia da qualidade (quando disponíveis);
 - o âmbito e os resultados dos autocontrolos de resíduos.
8. Ao colher as amostras, devem ser envidados esforços para evitar a amostragem múltipla [ou seja, a colheita de várias amostras diferentes de um único animal/produto (a menos que as diferentes amostras sejam analisadas para um grupo diferente de substâncias), ou a amostragem de vários animais/produtos de um único produtor num determinado dia em que seria possível colher amostras de animais/produtos de vários produtores que satisfizessem os critérios de seleção], a menos que o operador tenha sido identificado com base nos critérios incluídos no ponto 6 ou que tenha sido fornecida uma justificação adequada no plano de controlo. Deve ser assegurada a conformidade com a frequência prevista dos controlos.
-

ANEXO IV

Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para os planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 3)

Substâncias do grupo A

As amostras colhidas são constituídas por combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos, para além das que não estão previstas no plano nacional baseado no risco relativo à produção nos Estados-Membros.

Substâncias do grupo B

Combinações de grupos de substâncias e grupos de produtos:

| Grupo de substâncias | Bovinos, ovinos e caprinos | Suínos | Equídeos | Aves de capoeira | Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura) | Leite cru de bovinos, ovinos e caprinos | Ovos de galinha e outros ovos | Coelhos, caça de criação, répteis e insetos | Mel |
|----------------------|----------------------------|--------|----------|------------------|--|---|-------------------------------|---|-----|
| B1a | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B1b | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B1c | X | X | X | | | | | X | |
| B1d | X | X | X | X | | X | | X | |
| B1e | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B2 | X | X | X | X | | X | X | X | |

Cada amostra de um tipo específico de animal ou produto deve ser analisada relativamente a uma variedade tão ampla quanto possível de grupos de substâncias enumerados no quadro incluído no presente anexo.

Deve garantir-se que, para um tipo específico de animal ou produto, todos os grupos de substâncias enumerados no quadro são abrangidos pelo plano de vigilância. Os controlos devem ser efetuados para o maior número possível de substâncias farmacologicamente ativas para as quais foram fixados limites máximos de resíduos no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, ou para os aditivos para a alimentação animal para os quais foram fixados limites máximos de resíduos e teores máximos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

ANEXO V

CrITÉrios para a estratégia de amostragem para os planos nacionais de vigilância aleatória relativos à produção nos Estados-Membros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 3)

1. A amostragem deve ser aleatória e efetuada no momento ou perto do momento do abate, recolha ou colheita e deve ser representativa do padrão de produção/consumo dos Estados-Membros:
 - para as substâncias do grupo A, a amostragem deve ser efetuada ao longo de todo o processo de produção de animais produtores de géneros alimentícios e de produtos não transformados de origem animal, em animais vivos produtores de géneros alimentícios, suas partes anatómicas, excrementos e fluidos, bem como em tecidos, produtos de origem animal, subprodutos animais, alimentos para animais e água, consoante a matriz mais relevante;
 - para as substâncias do grupo B, só devem ser colhidas amostras de carne fresca ou congelada, miudezas comestíveis, ovos, leite ou mel (o mais próximo possível da data de produção) que não tenham sido objeto de transformação ou mistura posteriores.
 2. Caso devam ser analisadas várias categorias de substâncias numa amostra, a dimensão da amostra deve ser ajustada em conformidade.
-

ANEXO VI

Critérios para a seleção das combinações específicas de grupos de substâncias e grupos de produtos para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo às importações de países terceiros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 4)

1. Os critérios pertinentes enumerados no anexo II.
 2. Informações, se disponíveis e pertinentes, sobre:
 - as notificações RASFF e o sistema AAC no que respeita a resíduos em alimentos importados;
 - o resultado dos controlos da Comissão em países terceiros;
 - nível das garantias fornecidas pelo importador sobre a conformidade dos géneros alimentícios de origem animal importados com a legislação da União em matéria de substâncias farmacologicamente ativas, incluindo o cumprimento dos limites máximos de resíduos e teores máximos da União, ou atestações de não utilização de determinadas substâncias;
 - registos de incumprimentos por parte de operadores de empresas do setor alimentar ou importadores individuais identificados em controlos de importação anteriores nos Estados-Membros.
 3. Informações pertinentes fornecidas pelos serviços da Comissão, quando disponíveis, sobre:
 - a utilização no país terceiro de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas na União, a existência de informações sobre as restrições a essa utilização e as práticas de administração de medicamentos veterinários (por exemplo, com ou sem a participação de profissionais de saúde animal autorizados);
 - a distribuição de medicamentos veterinários e se estes são de venda livre ou estão sujeitos a receita médico-veterinária;
 - se existe a obrigação de manter registos do tratamento com medicamentos veterinários nas explorações do país terceiro;
 - se e de que modo os animais são identificados (e podem, por conseguinte, ser associados aos tratamentos).
-

ANEXO VII

Critérios para a estratégia de amostragem para o plano nacional de controlo baseado no risco relativo às importações de países terceiros (conforme referido no artigo 2.º, n.º 4)

1. A amostragem deve ser orientada de acordo com as regras estabelecidas no anexo VI, complementadas pelas regras pertinentes estabelecidas no anexo III.
 - Para as substâncias do grupo A, a amostragem deve visar a deteção de tratamento ilegal com substâncias proibidas ou não autorizadas.
 - Para as substâncias do grupo B, a amostragem deve visar o controlo do cumprimento dos limites máximos de resíduos ou dos teores máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas estabelecidos por força da legislação da União.
 2. As amostras devem ser colhidas no ponto de entrada na União.
-

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1645 DA COMISSÃO**de 14 de julho de 2022****que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos em matéria de gestão dos riscos de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação para as entidades abrangidas pelos Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão e que altera os Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão**

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 19.º, n.º 1, alínea g), e o artigo 39.º, n.º 1, alínea b)

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo II, ponto 3.1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/1139, as organizações que exercem atividades de projeto e produção devem aplicar e manter um sistema de gestão dos riscos para a segurança.
- (2) Além disso, em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo VII, pontos 2.2.1 e 5.2, do Regulamento (UE) 2018/1139, os operadores de aeródromos e as organizações responsáveis pela prestação de serviços de gestão da placa de estacionamento devem implementar e manter um sistema de gestão dos riscos para a segurança.
- (3) Os riscos para a segurança referidos nos considerandos 1 e 2 podem ter origens diversas, incluindo falhas de conceção e manutenção, aspetos relacionados com o desempenho humano, ameaças ambientais e ameaças à segurança da informação. Por conseguinte, os sistemas de gestão implementados pelas entidades, tal como referido nos considerandos 1 e 2, devem ter em conta não só os riscos para a segurança decorrentes de eventos aleatórios, mas também os riscos para a segurança decorrentes de ameaças à segurança da informação, nos casos em que as falhas existentes possam ser utilizadas por pessoas com intenção dolosa. Estes riscos para a segurança da informação estão a aumentar constantemente no ambiente da aviação civil, à medida que os atuais sistemas de informação vão estando cada vez mais interligados, tornando-se cada vez mais alvo de intervenientes mal-intencionados.
- (4) Os riscos associados a esses sistemas de informação não se limitam a eventuais ataques ao ciberespaço, abrangendo também ameaças que podem afetar processos e procedimentos, bem como o desempenho dos seres humanos.
- (5) Um número significativo de entidades já utiliza normas internacionais, como a ISO 27001, para abordar a segurança da informação e dos dados digitais. Estas normas podem não ter plenamente em conta todas as especificidades da aviação civil.
- (6) Consequentemente, é conveniente adotar requisitos para a gestão dos riscos de segurança da informação com um impacto potencial na segurança da aviação.
- (7) É essencial que esses requisitos abranjam os diferentes domínios da aviação e as suas interfaces, uma vez que a aviação constitui uma rede de sistemas altamente interligados. Por conseguinte, devem aplicar-se a todas as entidades que já são obrigadas a dispor de um sistema de gestão em conformidade com a legislação da União em vigor em matéria de segurança da aviação.
- (8) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento devem ser aplicados de forma coerente em todos os domínios da aviação, criando simultaneamente um impacto mínimo na legislação da União em matéria de segurança da aviação já aplicável a esses domínios.

(1) JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

- (9) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento não devem prejudicar os requisitos de segurança da informação e de cibersegurança estabelecidos no ponto 1.7 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1998 da Comissão ⁽²⁾ e no artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (10) A definição de segurança da informação utilizada para efeitos do presente ato jurídico não deve ser interpretada como divergente da definição de segurança das redes e dos sistemas de informação estabelecida na Diretiva 2016/1148.
- (11) A fim de evitar uma duplicação dos requisitos legais, caso as entidades abrangidas pelo presente regulamento já estejam sujeitas a requisitos de segurança decorrentes de outros atos da União referidos no considerando 9, que sejam, de facto, equivalentes às disposições estabelecidas no presente regulamento, o cumprimento desses requisitos de segurança deverá ser considerado como equivalente ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- (12) As entidades abrangidas pelo presente regulamento que já estejam sujeitas a requisitos de segurança decorrentes do Regulamento de Execução (UE) 2015/1998 devem também cumprir os requisitos do anexo I (parte IS.D.OR.230 «Sistema de comunicação externa de informações sobre segurança da informação») do presente regulamento, uma vez que o Regulamento (UE) 2015/1998 não contém quaisquer disposições relativas à comunicação externa de incidentes de segurança da informação.
- (13) Os Regulamentos (UE) n.º 748/2012 ⁽⁴⁾ e (UE) n.º 139/2014 da Comissão ⁽⁵⁾ devem ser alterados a fim de estabelecer um elo entre os sistemas de gestão previstos nos regulamentos acima enumerados e os requisitos de gestão da segurança da informação previstos no presente regulamento.
- (14) A fim de proporcionar às entidades tempo suficiente para assegurarem o cumprimento das novas regras e dos procedimentos introduzidos pelo presente regulamento, este deve ser aplicável 3 anos após a sua data de entrada em vigor.
- (15) Os requisitos estabelecidos no presente regulamento baseiam-se no Parecer n.º 03/2021 ⁽⁶⁾, emitido pela Agência em conformidade com o artigo 75.º, n.º 2, alíneas b) e c), e com o artigo 76.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1139.
- (16) Em conformidade com o artigo 128.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2018/1139, a Comissão consultou os peritos designados por cada Estado-Membro, de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽⁷⁾.

ADOTA O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os requisitos a cumprir pelas entidades a que se refere o artigo 2.º a fim de identificar e gerir os riscos de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação que possam afetar os sistemas de tecnologias da informação e comunicação e os dados utilizados para fins da aviação civil, de detetar incidentes de segurança da informação e de identificar os que são considerados incidentes de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação, além de dar resposta a esses incidentes de segurança da aviação e de recuperar dos mesmos.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1998 da Comissão, de 5 de novembro de 2015, que estabelece as medidas de execução das normas de base comuns sobre a segurança da aviação (JO L 299 de 14.11.2015, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva (UE) 2016/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 2016, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a União (JO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 139/2014 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2014, que estabelece requisitos e procedimentos administrativos relativos aos aeródromos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 44 de 14.2.2014, p. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:
 - a) às entidades de produção e às entidades de projeto abrangidas pelo anexo I (parte 21), secção A, subpartes G e J, do Regulamento (UE) n.º 748/2012, exceto às entidades de projeto e produção que participam exclusivamente no projeto e/ou na produção de aeronaves ELA2, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) n.º 748/2012;
 - b) aos operadores de aeródromos e prestadores de serviços de gestão da placa de estacionamento sujeitos ao anexo III «Parte Requisitos aplicáveis às organizações (parte ADR.OR)» do Regulamento (UE) n.º 139/2014.
2. O presente regulamento não deve prejudicar os requisitos de segurança da informação e de cibersegurança estabelecidos no ponto 1.7 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1998 e no artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/1148.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «segurança da informação», a preservação da confidencialidade, integridade, autenticidade e disponibilidade das redes e dos sistemas de informação;
- 2) «incidente de segurança da informação», uma ocorrência identificada de um estado de um sistema, serviço ou rede que indique uma possível violação da política de segurança da informação ou uma falha dos controlos de segurança da informação, ou uma situação anteriormente desconhecida que possa ser relevante para a segurança da informação;
- 3) «incidente», qualquer evento que tenha um efeito adverso na segurança das redes e dos sistemas informáticos, tal como definido no artigo 4.º, n.º 7, da Diretiva (UE) 2016/1148;
- 4) «risco para a segurança da informação», o risco para as operações organizacionais da aviação civil, os ativos, as pessoas singulares e outras entidades devido ao impacto potencial de um evento de segurança da informação. Os riscos de segurança da informação estão associados ao potencial de as ameaças explorarem as vulnerabilidades de um ativo de informação ou de um grupo de ativos de informação;
- 5) «ameaça», uma potencial violação da segurança da informação suscitada por uma entidade, circunstância, ação ou um evento suscetível de causar danos;
- 6) «vulnerabilidade», uma falha ou deficiência de um ativo ou sistema, dos procedimentos, da conceção, da aplicação ou de medidas de segurança da informação que possam ser exploradas e resultem numa infração ou violação da política de segurança da informação.

Artigo 4.º

Requisitos decorrentes de outra legislação da União

1. Sempre que uma entidade referida no artigo 2.º cumpra requisitos de segurança estabelecidos no artigo 14.º da Diretiva (UE) 2016/1148 equivalentes aos estabelecidos no presente regulamento, considera-se que o cumprimento desses requisitos de segurança equivale ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.
2. Se uma entidade referida no artigo 2.º for um operador ou uma entidade referida nos programas nacionais de segurança da aviação civil dos Estados-Membros estabelecidos em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, os requisitos de cibersegurança constantes do ponto 1.7 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1998 são considerados equivalentes aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, exceto no que diz respeito aos requisitos incluídos no ponto IS.D.OR.230 do anexo do presente regulamento, que devem ser cumpridos.

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72).

3. A Comissão, após consulta da AESA e do grupo de cooperação referido no artigo 11.º da Diretiva (UE) 2016/1148, pode emitir orientações para a avaliação da equivalência dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e na Diretiva (UE) 2016/1148.

Artigo 5.º

Autoridade competente

1. A autoridade responsável pela certificação e supervisão do cumprimento do presente regulamento é:
 - a) no que respeita às entidades referidas no artigo 2.º, alínea a), a autoridade competente designada em conformidade com o anexo I (parte 21) do Regulamento (UE) n.º 748/2012;
 - b) no que respeita às entidades referidas no artigo 2.º, alínea b), a autoridade competente designada em conformidade com o anexo III (parte ADR.OR) do Regulamento (UE) n.º 139/2014.
2. Para efeitos do presente regulamento, os Estados-Membros podem designar uma entidade independente e autónoma para desempenhar as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades competentes a que se refere o n.º 1. Nesse caso, devem ser estabelecidas medidas de coordenação entre essa entidade e as outras autoridades competentes, a que se refere o n.º 1, a fim de assegurar uma supervisão eficaz de todos os requisitos a cumprir pela entidade.

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 748/2012

O anexo I (parte 21) do Regulamento (UE) n.º 748/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) o índice é alterado do seguinte modo:
 - a) a seguir ao título 21.A.139 é inserido o seguinte título:
«21.A.139A Sistema de gestão da segurança das informações»;
 - b) a seguir ao título 21.A.239 é inserido o seguinte título:
«21.A.239A Sistema de gestão da segurança das informações»;
- 2) a seguir ao ponto 21.A.139A é inserido o seguinte ponto 21.A.139:
«21.A.139A Sistema de gestão da segurança das informações

Para além do sistema de gestão da produção exigido pelo ponto 21.A.139, a entidade de produção deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão da segurança da informação em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 da Comissão (*) a fim de assegurar a gestão adequada dos riscos para a segurança da informação que possam ter impacto na segurança da aviação.

(*) Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 da Comissão, de 14 de julho de 2022, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos em matéria de gestão dos riscos de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação para as entidades abrangidas pelos Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão e que altera os Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão (JO L 248 de 26.9.2022, p. 18);

- 3) A seguir ao ponto 21.A.239A é inserido o seguinte ponto 21.A.239:

«21.A.239A Sistema de gestão da segurança das informações

Para além do sistema de gestão do projeto exigido pelo ponto 21.A.239, a entidade de projeto deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão da segurança da informação em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 a fim de assegurar a gestão adequada dos riscos para a segurança da informação que possam ter impacto na segurança da aviação.»

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 139/2014

O anexo III (parte ADR.OR) do Regulamento (UE) n.º 139/2014 é alterado do seguinte modo:

1) A seguir ao ponto ADR.OR.D.005A é inserido o seguinte ponto ADR.OR.D.005:

«ADR.OR.D.005A Sistema de gestão da segurança das informações

O operador do aeródromo deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão da segurança da informação em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 da Comissão (*) a fim de assegurar a gestão adequada dos riscos para a segurança da informação que possam ter impacto na segurança da aviação.

(*) Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 da Comissão, de 14 de julho de 2022, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos em matéria de gestão dos riscos de segurança da informação com potencial impacto na segurança da aviação para as entidades abrangidas pelos Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão e que altera os Regulamentos (UE) n.º 748/2012 e (UE) n.º 139/2014 da Comissão (JO L 248 de 26.9.2022, p. 18);

2) O ponto ADR.OR.D.007 passa a ter a seguinte redação:

«ADR.OR.D.007 Gestão de dados aeronáuticos e de informações aeronáuticas

a) Como parte do seu sistema de gestão, o operador do aeródromo deve aplicar e manter um sistema de gestão da qualidade que abranja as atividades seguintes;

- 1) as suas atividades relacionadas com o fornecimento de dados aeronáuticos;
- 2) as suas atividades relacionadas com o fornecimento de informações aeronáuticas.

b) Como parte do seu sistema de gestão, o operador do aeródromo deve definir um sistema de gestão da segurança para garantir a segurança dos dados operacionais que recebe, produz ou utiliza, de forma a que o acesso a esses dados operacionais seja restrito exclusivamente às pessoas autorizadas.

c) O sistema de gestão da segurança deve definir os seguintes elementos:

- 1) os procedimentos relacionados com a avaliação e a atenuação dos riscos para a segurança dos dados, a monitorização e a melhoria da segurança, as revisões da segurança e a difusão de ensinamentos;
- 2) Os meios para detetar falhas da segurança e alertar o pessoal através de avisos adequados;
- 3) os meios para circunscrever os efeitos de falhas na segurança e identificar ações de recuperação e procedimentos de atenuação dos riscos a fim de prevenir a repetição da ocorrência.

d) O operador de aeródromo deve assegurar a credenciação de segurança do seu pessoal no que respeita à segurança dos dados aeronáuticos.

e) Os aspetos relacionados com a segurança da informação devem ser geridos em conformidade com o ponto ADR.OR.D.005A.»;

3) A seguir ao ponto ADR.OR.F.045A é inserido o seguinte ponto ADR.OR.F.045:

«ADR.OR.F.045A Sistema de gestão da segurança das informações

A entidade responsável pela prestação de AMS deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão da segurança da informação em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1645 a fim de assegurar a gestão adequada dos riscos para a segurança da informação que possam ter impacto na segurança da aviação.»

Artigo 8.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 16 de outubro de 2025.

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
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO — REQUISITOS APLICÁVEIS ÀS ENTIDADES

[PARTE IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Âmbito de aplicação
- IS.D.OR.200 Sistema de gestão da segurança da informação
- IS.D.OR.205 Avaliação dos riscos para a segurança da informação
- IS.D.OR.210 Tratamento dos riscos para a segurança da informação
- IS.D.OR.215 Sistema de comunicação interna de informações sobre segurança da informação
- IS.D.OR.220 Incidentes de segurança da informação — deteção, resposta e recuperação
- IS.D.OR.225 Resposta a constatações notificadas pela autoridade competente
- IS.D.OR.230 Sistema de comunicação externa sobre segurança da informação
- IS.D.OR.235 Adjudicação de atividades de gestão da segurança da informação
- IS.D.OR.240 Requisitos em matéria de pessoal
- IS.D.OR.245 Conservação de registos
- IS.D.OR.250 Manual de gestão da segurança da informação (MGSI)
- IS.D.OR.255 Alterações do sistema de gestão da segurança da informação
- IS.D.OR.260 Melhoria contínua

IS.D.OR.100 Âmbito de aplicação

A presente parte estabelece os requisitos a cumprir pelas entidades referidas no artigo 2.º do presente regulamento.

IS.D.OR.200 Sistema de gestão da segurança da informação (SGSI)

- a) A fim de alcançar os objetivos estabelecidos no artigo 1.º, a entidade deve criar, aplicar e manter um sistema de gestão da segurança da informação (SGSI) que lhe permita assegurar que:
- 1) estabelece uma política em matéria de segurança da informação que define os seus princípios gerais no que diz respeito ao potencial impacto dos riscos de segurança da informação na segurança da aviação;
 - 2) identifica e analisa os riscos de segurança da informação em conformidade com o ponto IS.D.OR.205;
 - 3) define e aplica medidas de tratamento dos riscos de segurança da informação em conformidade com o ponto IS.D.OR.210;
 - 4) aplica um sistema de comunicação interna de informações em matéria de segurança da informação, em conformidade com o ponto IS.D.OR.215;
 - 5) define e aplica, em conformidade com o ponto IS.D.OR.220, as medidas necessárias para detetar incidentes de segurança da informação, identifica os eventos considerados incidentes com potencial impacto na segurança da aviação, exceto conforme permitido pela secção IS.D.OR.205, alínea e), dá resposta a esses incidentes de segurança da informação e recupera desses incidentes;
 - 6) aplica as medidas que tenham sido notificadas pela autoridade competente como reação imediata a um incidente de segurança da informação ou a uma vulnerabilidade com impacto na segurança da aviação;
 - 7) toma as medidas adequadas, em conformidade com o ponto IS.D.OR.225, para dar resposta às constatações notificadas pela autoridade competente;
 - 8) aplica um sistema de comunicação externa em conformidade com o ponto IS.D.OR.230, a fim de permitir que a autoridade competente tome as medidas adequadas;
 - 9) cumpre os requisitos constantes do ponto IS.D.OR.235 ao subcontratar qualquer parte das atividades referidas no ponto IS.D.OR.200 a outras entidades;

- 10) cumpre os requisitos em matéria de pessoal estabelecidos no ponto IS.D.OR.240;
 - 11) cumpre os requisitos de conservação de registos estabelecidos no ponto IS.D.OR.245;
 - 12) controla a conformidade da entidade com os requisitos do presente regulamento e fornece informações sobre as conclusões ao administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, ao chefe da entidade de projeto, a fim de assegurar a aplicação eficaz das medidas corretivas;
 - 13) protege, sem prejuízo dos requisitos aplicáveis em matéria de comunicação de incidentes, a confidencialidade de quaisquer informações que a entidade possa ter recebido de outras entidades, de acordo com o seu nível de sensibilidade.
- b) A fim de satisfazer continuamente os requisitos referidos no artigo 1.º, a entidade deve implementar um processo de melhoria contínua em conformidade com o ponto IS.D.OR.260.
- c) A entidade deve documentar, em conformidade com o ponto IS.D.OR.250, todos os principais processos, procedimentos, funções e responsabilidades necessários para cumprir o disposto no ponto IS.D.OR.200, alínea a), e estabelecer um processo de alteração dessa documentação. As alterações a esses processos, procedimentos, funções e responsabilidades devem ser geridas em conformidade com o ponto IS.D.OR.255.
- d) Os processos, procedimentos, funções e responsabilidades estabelecidos pela entidade para cumprir o disposto no ponto IS.D.OR.200, alínea a), devem corresponder à natureza e complexidade das suas atividades, com base numa avaliação dos riscos para a segurança da informação inerentes a essas atividades, e podem ser integrados noutros sistemas de gestão existentes já implementados pela entidade.
- e) Sem prejuízo da obrigação de cumprir os requisitos de comunicação de informações previstos no Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e os requisitos do ponto IS.D.OR.200 (a) (13), a autoridade competente pode autorizar a entidade a não aplicar os requisitos referidos nas alíneas a) a d), bem como os requisitos conexos constantes dos pontos IS.D.OR.205 a IS.D.OR.260, se demonstrar, a contento dessa autoridade, que as suas atividades, instalações e recursos, bem como os serviços que explora, fornece, recebe e mantém, não apresentam riscos de segurança da informação com um impacto potencial na segurança da aviação, nem para si própria nem para outras entidades. A certificação deve basear-se numa avaliação documentada dos riscos de segurança da informação realizada pela entidade ou por terceiros em conformidade com a secção IS.D.OR.205 e revista e aprovada pela respetiva autoridade competente.

A manutenção da validade dessa aprovação será revista pela autoridade competente na sequência do ciclo de auditoria de supervisão aplicável e sempre que sejam introduzidas alterações no âmbito do trabalho da entidade.

IS.D.OR.205 Avaliação dos riscos para a segurança da informação

- a) A entidade deve identificar todos os seus elementos que possam estar expostos a riscos de segurança da informação. Tal inclui:
- 1) as atividades, instalações e recursos da entidade, bem como os serviços que a entidade opera, presta, recebe ou mantém;
 - 2) equipamentos, sistemas, dados e informações que contribuem para o funcionamento dos elementos enumerados no ponto 1).
- b) A entidade deve identificar as interfaces que tem com outras entidades e que possam resultar numa exposição mútua aos riscos de segurança da informação.
- c) No que diz respeito aos elementos e interfaces referidos nas alíneas a) e b), a entidade deve identificar os riscos para a segurança da informação que possam ter um impacto potencial na segurança da aviação. Para cada risco identificado, a entidade deve:
- 1) atribuir um nível de risco de acordo com uma classificação predefinida estabelecida pela entidade;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativo à comunicação, à análise e ao seguimento de ocorrências na aviação civil, que altera o Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e os Regulamentos (CE) n.º 1321/2007 e (CE) n.º 1330/2007 da Comissão (JO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

- 2) associar cada risco e o seu nível ao elemento ou interface correspondente identificado em conformidade com as alíneas a) e b).

A classificação predefinida referida no ponto 1) deve ter em conta o potencial de ocorrência do cenário de ameaça e a gravidade das suas consequências para a segurança. Com base nessa classificação, e tendo em conta se a entidade dispõe de um processo estruturado e repetível de gestão dos riscos para as operações, a entidade deve ser capaz de determinar se o risco é aceitável ou se deve ser tratado em conformidade com o ponto IS.D.OR.210.

A fim de facilitar a comparabilidade mútua das avaliações de riscos, a atribuição do nível de risco nos termos do ponto 1) deve ter em conta as informações relevantes obtidas em coordenação com as entidades referidas na alínea b).

- d) A entidade deve rever e atualizar a avaliação dos riscos efetuada em conformidade com as alíneas a), b) e c) em qualquer das seguintes situações:
 - 1) uma alteração dos elementos sujeitos a riscos para a segurança da informação;
 - 2) uma alteração nas interfaces entre a entidade e outras entidades ou nos riscos comunicados pelas outras entidades;
 - 3) uma alteração das informações ou dos conhecimentos utilizados para a identificação, análise e classificação dos riscos;
 - 4) ensinamentos retirados da análise dos incidentes de segurança da informação.

IS.D.OR.210 Tratamento dos riscos para a segurança da informação

- a) A entidade deve desenvolver medidas para fazer face aos riscos inaceitáveis identificados em conformidade com o ponto IS.D.OR.205, aplicá-las em tempo útil e verificar a sua eficácia contínua. Essas medidas devem permitir à entidade:
 - 1) controlar as circunstâncias que contribuem para a ocorrência efetiva do cenário de ameaça;
 - 2) reduzir as consequências para a segurança da aviação associadas à concretização do cenário de ameaça;
 - 3) evitar os riscos.

Essas medidas não devem introduzir quaisquer novos riscos potencialmente inaceitáveis para a segurança da aviação.

- b) A pessoa referida na secção IS.D.OR.240, alíneas a) e b), e outro pessoal afetado da entidade devem ser informados do resultado da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o ponto IS.D.OR.205, dos cenários de ameaça correspondentes e das medidas a aplicar.

A entidade deve também informar as entidades com as quais tenha uma interface, em conformidade com o ponto IS.D.OR.205, alínea b), de quaisquer riscos que se coloquem a ambas as entidades.

IS.D.OR.215 Sistema de comunicação interna de informações sobre segurança da informação

- a) A entidade deve estabelecer um sistema de comunicação interna que permita a recolha e a avaliação de eventos relacionados com a segurança da informação, incluindo os que devem ser comunicados nos termos do ponto IS.D.OR.230.
- b) Esse regime e o processo referido no ponto IS.D.OR.220 devem permitir à entidade:
 - 1) identificar quais dos eventos comunicados nos termos da alínea a) são considerados incidentes ou vulnerabilidades de segurança da informação com um impacto potencial na segurança da aviação;
 - 2) identificar as causas e os fatores que contribuem para os incidentes e as vulnerabilidades na segurança da informação identificados em conformidade com o ponto 1) e abordá-los no âmbito do processo de gestão dos riscos de segurança da informação, em conformidade com os pontos IS.D.OR.205 e IS.D.OR.220;
 - 3) assegurar uma avaliação de todas as informações conhecidas e pertinentes relacionadas com os incidentes e as vulnerabilidades de segurança da informação identificados em conformidade com o ponto 1);

- 4) assegurar a aplicação de um método de divulgação interna da informação, conforme necessário.
- c) Qualquer entidade contratada que possa expor a entidade a riscos de segurança da informação com um impacto potencial na segurança da aviação deve comunicar as ocorrências de segurança da informação à entidade. Esses relatórios são apresentados de acordo com os procedimentos estabelecidos nas disposições contratuais específicas e avaliados em conformidade com a alínea b).
- d) A entidade cooperará nas investigações com qualquer outra entidade que preste um contributo significativo para a segurança da informação das suas próprias atividades.
- e) A entidade pode integrar esse regime de comunicação de informações noutros sistemas de comunicação de informações que já tenha implementado.

IS.D.OR.220 Incidentes de segurança da informação — deteção, resposta e recuperação

- a) Com base no resultado da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o ponto IS.D.OR.205 e no resultado do tratamento dos riscos realizado em conformidade com o ponto IS.D.OR.210, a entidade deve aplicar medidas para detetar incidentes e vulnerabilidades que indiquem a potencial materialização de riscos inaceitáveis e que possam ter um impacto potencial na segurança da aviação. Essas medidas de deteção devem permitir à entidade:
 - 1) identificar desvios em relação às bases de referência do desempenho funcional predeterminado;
 - 2) desencadear avisos para ativar medidas de resposta adequadas, em caso de desvio.
- b) A entidade deve aplicar medidas para responder a qualquer situação identificada em conformidade com a alínea a) que possa desencadear ou se tenha transformado num incidente de segurança da informação. Essas medidas de resposta devem permitir à entidade:
 - 1) iniciar a reação aos alertas referidos na alínea a) 2), ativando recursos predefinidos e ações;
 - 2) conter a propagação de um ataque e evitar a plena concretização de um cenário de ameaça;
 - 3) controlar o modo de avaria dos elementos afetados definidos no ponto IS.D.OR.205, alínea a).
- c) A entidade deve aplicar medidas destinadas a recuperar de incidentes de segurança da informação, incluindo medidas de emergência, se necessário. Essas medidas de recuperação devem permitir à entidade:
 - 1) eliminar a condição que causou o incidente ou limitá-lo a um nível tolerável;
 - 2) atingir um estado seguro dos elementos afetados definidos no ponto IS.D.OR.205, alínea a), num prazo de recuperação previamente definido pela entidade.

IS.D.OR.225 Resposta a constatações notificadas pela autoridade competente

- a) Após receção da notificação de constatações apresentada pela autoridade competente, a entidade deve:
 - 1) Identificar a causa principal ou as causas principais e os fatores que contribuem para a não conformidade;
 - 2) Definir um plano de medidas corretivas;
 - 3) Demonstrar a retificação do incumprimento a contento da autoridade competente.
- b) As ações referidas na alínea a) devem ser realizadas no prazo acordado com a autoridade competente.

IS.D.OR.230 Sistema de comunicação externa sobre segurança da informação

- a) A entidade deve implementar um sistema de comunicação de informações sobre segurança da informação que cumpra os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 376/2014 e nos seus atos delegados e de execução, caso esse regulamento seja aplicável à entidade.

- b) Sem prejuízo das obrigações previstas no Regulamento (UE) n.º 376/2014, a entidade deve assegurar que qualquer incidente ou vulnerabilidade de segurança da informação que possa representar um risco significativo para a segurança da aviação seja comunicado à respetiva autoridade competente. Além disso:
- 1) Se tal incidente ou vulnerabilidade afetar uma aeronave ou um sistema ou componente associado, a entidade deve também comunicá-lo ao titular da certificação de projeto;
 - 2) Se tal incidente ou vulnerabilidade afetar um sistema ou componente utilizado pela entidade, esta deve comunicá-lo à entidade responsável pelo projeto do sistema ou componente.
- c) A entidade deve comunicar as condições referidas na alínea b) do seguinte modo:
- 1) Deve ser apresentada uma notificação à autoridade competente e, se for caso disso, ao titular da certificação de projeto ou à entidade responsável pelo projeto do sistema ou componente, logo que a entidade tenha conhecimento da situação;
 - 2) Deve ser apresentado um relatório à autoridade competente e, se for caso disso, ao titular da certificação de projeto ou à entidade responsável pelo projeto do sistema ou do componente, o mais rapidamente possível, mas no máximo 72 horas a contar do momento em que a entidade tome conhecimento da situação, salvo em circunstâncias excecionais que o impeçam.

O relatório deve ser elaborado na forma definida pela autoridade competente e conter todas as informações pertinentes sobre a situação de que a entidade tenha conhecimento;

- 3) Deve ser apresentado um relatório de acompanhamento à autoridade competente e, se for caso disso, ao titular da certificação de projeto ou à entidade responsável pelo projeto do sistema ou componente, com informações pormenorizadas sobre as medidas que a entidade tomou ou tenciona tomar para recuperar do incidente e as medidas que tenciona tomar para evitar incidentes semelhantes em matéria de segurança da informação no futuro.

O relatório de acompanhamento deve ser apresentado logo que essas ações tenham sido identificadas e elaborado na forma definida pela autoridade competente.

IS.D.OR.235 Adjudicação de atividades de gestão da segurança da informação

- a) A entidade deve assegurar que, ao contratar qualquer parte das atividades a que se refere o ponto IS.D.OR.200 a outras entidades, as atividades contratadas cumprem os requisitos do presente regulamento e a entidade contratada trabalha sob a sua supervisão. A entidade deve assegurar que os riscos associados às atividades contratadas são geridos de forma adequada.
- b) A entidade deve assegurar que a autoridade competente possa ter acesso, a pedido, à entidade contratada para determinar a conformidade permanente com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento.

IS.D.OR.240 Requisitos em matéria de pessoal

- a) O administrador responsável da entidade ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto, designado em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 748/2012 e o Regulamento (UE) n.º 139/2014, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), do presente regulamento, tem os poderes necessários para assegurar que todas as atividades exigidas pelo presente regulamento possam ser financiadas e realizadas. Deve:
 - 1) Assegurar a disponibilidade de todos os recursos necessários para cumprir os requisitos do presente regulamento;
 - 2) Estabelecer e promover a política de segurança da informação referida no ponto IS.D.OR.200 (a) (1);
 - 3) Demonstrar que possui um conhecimento básico do presente regulamento.
- b) O administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto, nomeia uma pessoa ou um grupo de pessoas para assegurar que a entidade cumpre os requisitos do presente regulamento e define as funções dessa(s) pessoa(s). Essa pessoa ou esse grupo de pessoas responde diretamente perante o administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto, e deve dispor dos conhecimentos, das competências e da experiência adequados para o desempenho das suas responsabilidades. Os procedimentos devem estabelecer de forma clara quem substitui quem em caso de ausência prolongada da(s) pessoa(s) acima referida(s).

- c) O administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto nomeará uma pessoa ou um grupo de pessoas com a responsabilidade de gerir a função de controlo da conformidade a que se refere o ponto IS.D.OR.200, alínea a) 12).
- d) Se a entidade partilhar estruturas, políticas, processos e procedimentos organizacionais de segurança da informação com outras entidades ou com áreas da sua própria organização que não façam parte da certificação ou declaração, o administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto, poderá delegar as suas atividades numa pessoa responsável comum.

Nesse caso, devem ser estabelecidas medidas de coordenação entre o administrador responsável da entidade ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto e a pessoa responsável comum, a fim de assegurar a integração adequada da gestão da segurança da informação na entidade.

- e) O administrador responsável ou o chefe da entidade de projeto, ou a pessoa responsável comum a que se refere a alínea d), têm os poderes necessários para estabelecer e manter as estruturas, políticas, processos e procedimentos organizacionais necessários à aplicação do ponto IS.D.OR.200.
- f) A entidade deve dispor de um processo que garanta que dispõe de pessoal em número suficiente para a consecução das atividades abrangidas pelo presente anexo.
- g) A entidade deve dispor de um processo para assegurar que o pessoal referido na alínea f) possui as competências necessárias para desempenhar as suas funções.
- h) A entidade deve dispor de um processo para assegurar que o pessoal reconhece as responsabilidades associadas às funções e tarefas que lhe são cometidas.
- i) A entidade deve assegurar que a identidade e a fiabilidade do pessoal que tem acesso aos sistemas de informação e aos dados sujeitos aos requisitos do presente regulamento são devidamente estabelecidas.

IS.D.OR.245 Conservação de registos

- a) A entidade deve conservar registos das suas atividades de gestão da segurança da informação.
 - 1) a entidade deve assegurar que os seguintes registos são arquivados e rastreáveis:
 - i) qualquer aprovação recebida e qualquer avaliação dos riscos de segurança da informação associada, em conformidade com o ponto IS.D.OR.200, alínea e);
 - ii) contratos para as atividades referidas no ponto IS.D.OR.200 a) 9);
 - iii) registos dos principais processos referidos no ponto IS.D.OR.200, alínea d);
 - iv) registos dos riscos identificados na avaliação dos riscos referida no ponto IS.D.OR.205, juntamente com as medidas associadas de tratamento dos riscos referidas no ponto IS.D.OR.210;
 - v) registos dos incidentes e vulnerabilidades de segurança da informação comunicados em conformidade com os sistemas de comunicação a que se referem os pontos IS.D.OR.215 e IS.D.OR.230;
 - vi) registos dos eventos relacionados com a segurança da informação que possam ter de ser reavaliados para revelar incidentes ou vulnerabilidades de segurança da informação não detetados.
 - 2) os registos referidos no ponto 1, subalínea i), devem ser conservados pelo menos até cinco anos após a aprovação ter perdido a sua validade.
 - 3) Os registos referidos no ponto 1, subalínea ii), devem ser conservados pelo menos até cinco anos após a alteração ou rescisão do contrato.
 - 4) Os registos referidos no ponto 1, subalíneas iii), iv) e v), devem ser conservados pelo menos durante um período de cinco anos.
 - 5) Os registos referidos no ponto 1, subalínea vi), devem ser conservados até que esses eventos de segurança da informação tenham sido reavaliados de acordo com uma periodicidade definida num procedimento estabelecido pela entidade.

- b) A entidade deve manter registos das qualificações e da experiência do seu pessoal envolvido em atividades de gestão da segurança da informação.
 - 1) Os registos relativos às qualificações e à experiência do pessoal devem ser conservados enquanto a pessoa trabalhar para a entidade e durante, pelo menos, três anos após a pessoa ter deixado a entidade.
 - 2) Os membros do pessoal devem, a seu pedido, ter acesso aos seus registos individuais. Além disso, a seu pedido, a entidade deve fornecer-lhes uma cópia dos seus registos individuais quando deixam a entidade.
- c) O formato dos registos deve ser especificado nos procedimentos da entidade.
- d) Os registos devem ser conservados de modo a garantir a sua proteção contra danos, alterações e furto, sendo a informação identificada, quando exigido, de acordo com o nível de classificação de segurança. A entidade deve assegurar que os registos são conservados através de meios que garantam a integridade, a autenticidade e o acesso autorizado.

IS.D.OR.250 Manual de gestão da segurança da informação (MGSI)

- a) A entidade deve disponibilizar à autoridade competente um manual de gestão da segurança da informação (MGSI) e, se for caso disso, quaisquer manuais e procedimentos associados referenciados, que contenham:
 - 1) uma declaração assinada pelo administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, pelo chefe da entidade de projeto, confirmando que a entidade trabalhará sempre em conformidade com o presente anexo e com o MGSI. Se o administrador responsável ou, no caso das entidades de projeto, o chefe da entidade de projeto, não for o diretor executivo da entidade, esse diretor executivo deve assinar a declaração;
 - 2) o(s) título(s), o(s) nome(s), o(s) deveres, a(s) responsabilidades e os poderes da pessoa ou das pessoas a que se refere o ponto IS.D.OR.240, alíneas b) e c);
 - 3) o título, o nome, os deveres, as responsabilidades e os poderes da pessoa ou das pessoas a que se refere o ponto IS.D.OR.240, alínea d), se aplicável;
 - 4) a política de segurança da informação da entidade a que se refere o ponto IS.D.OR.200, alínea a), ponto 1;
 - 5) uma descrição genérica dos recursos humanos e do sistema em vigor para planear a disponibilidade do pessoal, tal como exigido pelo ponto IS.D.OR.240;
 - 6) o(s) título(s), o(s) nome(s), o(s) deveres, a(s) responsabilidades e os poderes das principais pessoas responsáveis pela aplicação do ponto IS.D.OR.200, incluindo a pessoa ou pessoas responsáveis pela função de controlo da conformidade a que se refere o ponto IS.D.OR.200, alínea a), ponto 12;
 - 7) um organograma que mostre as cadeias de responsabilização e de responsabilidade associadas às pessoas referidas nos pontos 2 e 6;
 - 8) uma descrição do sistema de comunicação interna a que se refere o ponto IS.D.OR.215;
 - 9) os procedimentos que especificam a forma como a entidade garante o cumprimento da presente parte e, em especial:
 - i) o ponto IS.D.OR.200, alínea c), relativo à documentação,
 - ii) os procedimentos que definem a forma como a entidade controla quaisquer atividades contratadas referidas no ponto IS.D.OR.200, alínea a), ponto 9,
 - iii) o procedimento de alteração do MGSI definido na alínea c);
 - 10) a lista de meios de conformidade alternativos aprovados.
- b) A versão original do MGSI deve ser aprovada e uma cópia deve ser conservada pela autoridade competente. O MGSI deve ser alterado na medida do necessário para manter uma descrição atualizada do SGSI da entidade. Deve ser fornecida à autoridade competente uma cópia de quaisquer alterações ao MGSI.
- c) As alterações ao MGSI são geridas segundo um procedimento estabelecido pela entidade. As alterações não incluídas no âmbito deste procedimento e as alterações relacionadas com as alterações a que se refere o ponto IS.D.OR.255, alínea b), devem ser aprovadas pela autoridade competente.

- d) A entidade pode integrar o MGSI noutros manuais de gestão, desde que exista uma referência cruzada clara que indique quais as partes do manual que correspondem aos diferentes requisitos constantes do presente anexo.

IS.D.OR.255 Alterações do sistema de gestão da segurança da informação

- a) As alterações ao MGSI podem ser geridas e notificadas à autoridade competente mediante um procedimento desenvolvido pela entidade. O procedimento a que se refere a alínea b) deve ser aprovado pela autoridade competente.
- b) No que diz respeito às alterações ao MGSI não abrangidas pelo procedimento referido na alínea a), a entidade deve solicitar e obter uma aprovação emitida pela autoridade competente.

No que diz respeito a estas alterações:

- 1) o pedido deve ser apresentado antes da introdução de qualquer alteração, de modo a permitir à autoridade competente determinar a conformidade permanente com o disposto no presente regulamento e, se necessário, alterar o certificado da entidade e os respetivos termos de certificação anexos a este;
- 2) a entidade deve disponibilizar à autoridade competente todas as informações que esta solicite para avaliar a alteração;
- 3) a alteração só pode ser aplicada após a receção de uma aprovação formal pela autoridade competente;
- 4) a entidade deve operar nas condições prescritas pela autoridade competente durante a aplicação dessas alterações.

IS.D.OR.260 Melhoria contínua

- a) A entidade deve avaliar, utilizando indicadores de desempenho adequados, a eficácia e a maturidade do MGSI. Essa avaliação deve ser efetuada numa base de calendário predefinida pela entidade ou na sequência de um incidente de segurança da informação.
- b) Se forem detetadas deficiências na sequência da avaliação efetuada em conformidade com a alínea a), a entidade deve tomar as medidas de melhoria necessárias para assegurar que o MGSI continua a cumprir os requisitos aplicáveis e permite manter os riscos de segurança da informação a um nível aceitável. Além disso, a entidade deve reavaliar os elementos do MGSI afetados pelas medidas adotadas.
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1646 DA COMISSÃO**de 23 de setembro de 2022****relativo a disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais no que se refere à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, ao conteúdo específico dos planos nacionais de controlo plurianuais e às disposições específicas para a sua elaboração****(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) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 19.º, n.º 3, alíneas a) e b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 estabelece regras para a realização de controlos oficiais e outras atividades oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a fim de verificar o cumprimento da legislação da União no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. Em especial, o artigo 9.º do referido regulamento exige que as autoridades competentes realizem regularmente controlos oficiais de todos os operadores, com base no risco e com uma frequência adequada. O artigo 109.º do referido regulamento impõe aos Estados-Membros a obrigação de assegurarem que os controlos oficiais são realizados pelas autoridades competentes com base num plano nacional de controlo plurianual (PNCP). O Regulamento (UE) 2017/625 especifica, além disso, o conteúdo geral dos PNCP, incluindo o requisito de os Estados-Membros preverem nos seus PNCP controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos. O Regulamento (UE) 2017/625 habilita a Comissão a estabelecer o conteúdo adicional específico do PNCP e disposições adicionais específicas para a sua preparação, bem como uma frequência mínima uniforme dos controlos oficiais, tendo em conta os perigos e riscos relacionados com as substâncias a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/625 revogou a Diretiva 96/23/CE do Conselho ⁽²⁾, com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019, e estabelece as medidas transitórias pertinentes. Essas medidas transitórias preveem que, até 14 de dezembro de 2022, as autoridades competentes devem continuar a efetuar os controlos oficiais necessários nos termos da Diretiva 96/23/CE para detetar a presença de determinadas substâncias e grupos de resíduos. Especificamente, as medidas transitórias estabelecem requisitos no que diz respeito aos planos de vigilância dos Estados-Membros para a pesquisa de resíduos ou substâncias abrangidos pelo seu âmbito de aplicação.
- (3) O presente regulamento garante a continuidade das regras estabelecidas na Diretiva 96/23/CE no que respeita ao conteúdo do PNCP e à sua preparação, assim como à frequência mínima dos controlos oficiais, no que diz respeito aos controlos oficiais de resíduos de substâncias com ação farmacológica, dos seus metabolitos e de outras substâncias transmissíveis a produtos de origem animal suscetíveis de serem prejudiciais para a saúde humana.

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos e que revoga as Diretivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (4) O Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelece o quadro normativo para a introdução no mercado, o fabrico, a importação, a exportação, o fornecimento, a distribuição, a farmacovigilância, o controlo e a utilização de medicamentos veterinários. Além disso, as substâncias farmacologicamente ativas que não estão autorizadas em medicamentos veterinários não podem ser utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios, com exceção da utilização de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) Os Estados-Membros devem incluir nos seus PNCP controlos da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, tanto em animais produtores de géneros alimentícios como em produtos de origem animal. A fim de assegurar controlos harmonizados e eficazes entre os Estados-Membros para combater a utilização ilegal de promotores de crescimento e produtividade em animais detidos em todos os Estados-Membros, devem ser definidas disposições práticas uniformes para os PNCP.
- (6) A fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, os Estados-Membros devem efetuar controlos baseados no risco dos animais produtores de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal produzidos nos Estados-Membros ou que entram na União a partir de países terceiros. Esses controlos devem ser incluídos nos PNCP de cada Estado-Membro e incluir três planos: um plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro, um plano de controlo baseado no risco para as importações de países terceiros e, a fim de recolher informações úteis para orientar os futuros controlos da produção baseados no risco nos Estados-Membros, os Estados-Membros devem incluir um plano de vigilância aleatória.
- (7) O Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece regras para a realização de controlos oficiais no que diz respeito à gama de amostras e à fase de produção, transformação e distribuição em que as amostras devem ser colhidas no que diz respeito à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos.
- (8) Tanto a estratégia de amostragem como os critérios de risco para a definição do conteúdo do plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro devem ser estabelecidos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, devendo ser incluída nesse plano uma justificação da aplicação dos critérios de risco. Se, durante a execução do plano de controlo durante um ano específico, forem disponibilizadas novas informações sobre tratamentos ilegais, por exemplo através do plano de vigilância, os Estados-Membros devem atualizar sem demora o plano de controlo baseado no risco para a produção no Estado-Membro, a fim de assegurar uma utilização responsável das substâncias farmacologicamente ativas e um elevado nível de proteção da saúde humana. A fim de garantir uma frequência mínima uniforme dos controlos, o presente regulamento deve definir frequências mínimas de controlo a incluir no PNCP.
- (9) Os Estados-Membros devem também incluir nos seus PNCP um plano de vigilância específico, baseado na amostragem e em ensaios aleatórios de uma vasta gama de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos que possam não ser incluídos nos planos nacionais baseados no risco.

⁽³⁾ 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 (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 da Comissão, de 7 de julho de 2022, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho com requisitos específicos para a realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos (ver página 3 do presente Jornal Oficial).

- (10) Para efeitos do plano de vigilância, é adequado colher cerca de 8 000 amostras em toda a União. Os controlos e a respetiva amostragem devem ser repartidos entre os Estados-Membros. Essas frequências mínimas de amostragem devem ser incluídas no PNCP.
- (11) A fim de assegurar que os resultados obtidos no âmbito do plano de vigilância sejam comparáveis, esse plano deve especificar o tipo de métodos analíticos a utilizar e os requisitos aplicáveis aos métodos. Para o plano de vigilância para substâncias proibidas e não autorizadas, para além dos métodos de confirmação, os métodos de pré-seleção direcionados e não direcionados são eficazes para identificar utilizações ilegais inesperadas de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas, proibidas e não autorizadas. Para o plano de vigilância das substâncias autorizadas, devem ser utilizados métodos de confirmação ou de rastreio capazes de quantificar os resíduos abaixo do limite máximo de resíduos («LMR») e as concentrações quantificadas abaixo do LMR devem ser comunicadas para além das concentrações iguais ou superiores ao LMR.
- (12) Para além dos controlos da produção dos Estados-Membros, os Estados-Membros devem incluir um plano de controlo dos produtos destinados à entrada na União provenientes de países terceiros nos seus PNCP, a fim de verificar a eficácia dos controlos de resíduos dos países terceiros e a conformidade dos produtos de origem animal importados com as regras da União. A fim de garantir uma frequência mínima uniforme dos controlos efetuados no âmbito do plano relativos às importações de países terceiros e assegurar que são efetuados, pelo menos, com uma frequência igual à frequência de controlo do plano de controlo baseado no risco para a produção nos Estados-Membros, o presente regulamento deve definir as frequências mínimas desses controlos a aplicar pelos Estados-Membros, através de cujos postos de controlo fronteiriços os animais e produtos de origem animal entram na União.
- (13) A fim de assegurar um teor harmonizado e abrangente do PNCP relativo à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas em animais produtores de géneros alimentícios e respetivos resíduos em animais e produtos de origem animal, devem ser definidos os aspetos relevantes do seu teor.
- (14) Os procedimentos de amostragem, o manuseamento e as condições de transporte influenciam a capacidade de detetar a presença de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em amostras. Por conseguinte, os Estados-Membros devem seguir as regras estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (15) É necessário assegurar que os resultados analíticos recolhidos no âmbito dos planos de controlo relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, bem como a interpretação dos resultados, sejam comparáveis. Por conseguinte, os planos devem descrever os métodos analíticos a utilizar, bem como os respetivos requisitos de desempenho, em conformidade com o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2021/808.
- (16) A fim de assegurar que os planos de controlo baseados no risco dos Estados-Membros, tanto para a produção da União como para as importações de países terceiros, bem como os seus planos de vigilância da produção nos Estados-Membros, cumprem o disposto no presente regulamento, os Estados-Membros devem apresentar esses planos de controlo à Comissão para avaliação anual. A Comissão deve comunicar as suas observações aos Estados-Membros, se necessário. Os Estados-Membros devem elaborar um plano revisto e atualizado que incorpore as observações até 31 de março do ano seguinte. No entanto, se a Comissão considerar que os planos prejudicariam a eficácia dos controlos oficiais, deverá poder solicitar ao Estado-Membro que apresente um plano atualizado que dê resposta às observações da Comissão numa data anterior.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/808 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo ao desempenho dos métodos analíticos para os resíduos de substâncias farmacologicamente ativas utilizadas em animais produtores de géneros alimentícios e à interpretação dos resultados, bem como aos métodos a utilizar na amostragem, e que revoga as Decisões 2002/657/CE e 98/179/CE (JO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

- (17) Em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, os dados recolhidos pelos Estados-Membros através dos controlos oficiais relativos à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos devem ser apresentados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»). Para que se possam monitorizar os dados de ocorrência recentes, todos os Estados-Membros devem apresentar os dados periodicamente e dentro do mesmo prazo.
- (18) A Decisão 97/747/CE da Comissão ⁽⁸⁾, que fixa os níveis e a frequência de amostragem para além dos previstos nos anexos da Diretiva 96/23/CE, deve ser revogada, uma vez que as suas disposições são substituídas pelas disposições do presente regulamento.
- (19) Dado que as regras estabelecidas nos anexos da Diretiva 96/23/CE relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos de origem animal devem ser aplicadas até 14 de dezembro de 2022, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022.
- (20) 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:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

Para efeitos dos controlos oficiais referentes à utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, o presente regulamento estabelece o seguinte:

- a frequência mínima de amostragem uniforme anual no âmbito dos controlos oficiais, tendo em conta os perigos e riscos associados às substâncias em causa;
- as disposições específicas e o conteúdo específico adicionais para efeitos do plano nacional de controlo plurianual (PNCP) dos Estados-Membros, em complemento dos estabelecidos no artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/625.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições constantes do Regulamento de Execução (UE) n.º 178/2002, do Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão ⁽⁹⁾, do Regulamento de Execução (UE) 2019/808 e do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁸⁾ Decisão 97/747/CE da Comissão, de 27 de outubro de 1997, que fixa o nível e a frequência de amostragem previstos pela Diretiva 96/23/CE do Conselho para a pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos em certos produtos de origem animal (JO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

⁽⁹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2090 da Comissão, de 19 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos de suspeita de incumprimento ou de incumprimento comprovado das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas em medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal ou das regras da União aplicáveis à utilização ou aos resíduos de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas (JO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

CAPÍTULO II

CONTEÚDO ADICIONAL ESPECÍFICO DO PNCP

Artigo 3.º

Disposições gerais

Os Estados-Membros devem assegurar que a parte do PNCP relativa à realização de controlos oficiais da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em animais vivos e produtos de origem animal contenha o seguinte:

- a) um «plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco», tal como previsto no artigo 4.º;
- b) um «plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros», tal como estabelecido no artigo 5.º;
- c) um «plano nacional de controlo da produção baseado no risco e aplicável às importações de países terceiros», tal como previsto no artigo 6.º.

Artigo 4.º

Plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de controlo baseado no risco para as substâncias pertencentes aos grupos A e B do anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, a fim de verificar a conformidade dos animais produtores de géneros alimentícios e dos produtos de origem animal produzidos nos Estados-Membros com a legislação da União que rege a utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos, bem como com os limites máximos de resíduos (LMR) e os limites máximos («LM») aplicáveis nos alimentos.

O plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de amostragem efetivas decididas pelo Estado-Membro tomando em conta as frequências mínimas de controlo anuais estabelecidas no anexo I;
- d) os métodos analíticos a utilizar e as suas características de desempenho;
- e) as informações detalhadas previstas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2.

Nos termos do artigo 111.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, durante a execução do PNCP, os Estados-Membros devem rever o plano nacional de produção baseado no risco nos Estados-Membros, a fim de ter em conta os tratamentos ilegais identificados, nomeadamente através do plano de vigilância.

Artigo 5.º

Plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de vigilância aleatória para o controlo da produção nos Estados-Membros, assegurando a monitorização aleatória de uma vasta gama de substâncias.

O plano nacional de vigilância aleatória da produção em cada Estado-Membro deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo IV do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo V do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de controlo efetivas decididas pelo Estado-Membro tomando em conta as frequências mínimas anuais estabelecidas no anexo II do presente regulamento;
- d) as informações detalhadas referidas no artigo 7.º, n.º 1.

Em conformidade com os requisitos aplicáveis aos métodos de análise previstos no Regulamento de Execução (UE) 2021/808, o Estado-Membro deve utilizar métodos analíticos para a análise de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos em produtos de origem animal, que forneçam resultados quantitativos ou semiquantitativos, incluindo quando esses resíduos são identificados e quantificados a níveis inferiores ao LMR.

Os Estados-Membros devem incluir requisitos de comunicação de informações relativos aos controlos da utilização de substâncias autorizadas, que assegurem a comunicação de todas as concentrações na capacidade de deteção ou acima da capacidade de deteção para rastreio («CCβ») do método, assegurando simultaneamente que seja obtida a CCβ mais baixa razoavelmente possível para os métodos utilizados na realização das análises de rastreio. Relativamente aos ensaios realizados apenas com métodos de confirmação, devem ser comunicados todos os resultados quantificáveis. Em caso de utilização de métodos de rastreio direcionados e não direcionados, os Estados-Membros devem apresentar um relatório sobre a utilização e as conclusões desses métodos analíticos.

Artigo 6.º

Plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros

Os Estados-Membros devem elaborar um plano nacional de controlo baseado no risco referente aos animais produtores de géneros alimentícios e aos produtos de origem animal que entram na União e se destinam a ser colocados no mercado da União através dos seus postos de controlo fronteiriços («PCF») e de outros pontos de entrada, por exemplo em navios, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão ⁽¹⁰⁾, a fim de verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas enumeradas no anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 e o cumprimento dos LMR e dos LM aplicáveis.

Os controlos da utilização de substâncias farmacologicamente ativas autorizadas como medicamentos veterinários ou como aditivos para a alimentação animal e de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas e respetivos resíduos devem ser efetuados no âmbito dos controlos oficiais nos PCF previstos no artigo 47.º e no artigo 65.º do Regulamento (UE) 2017/625.

O plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros deve incluir o seguinte:

- a) a lista de combinações de substâncias e espécies, produtos e matrizes em conformidade com o anexo VI do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) a estratégia de amostragem decidida pelo Estado-Membro em conformidade com o anexo VII do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) as frequências de controlo efetivas efetuadas nos PCF segundo decisão do Estado-Membro tendo em conta as frequências mínimas anuais estabelecidas no anexo III do presente regulamento. As amostras colhidas para efeitos dos controlos oficiais efetuados nos termos do artigo 65.º, n.ºs 1, 2 e 4 do Regulamento (UE) 2017/625 não devem, no entanto, ser consideradas amostras que contribuam para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no anexo III do presente regulamento;

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/627 da Comissão, de 15 de março de 2019, que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comissão no que se refere aos controlos oficiais (JO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- d) os métodos analíticos a utilizar e as suas características de desempenho;
- e) as informações detalhadas previstas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2.

Artigo 7.º

Conteúdo adicional dos planos nacionais de controlo baseados no risco e do plano de vigilância aleatório

1. Os planos nacionais de controlo baseados no risco, referidos nos artigos 4.º e 6.º, e os planos nacionais de vigilância aleatória, referidos no artigo 5.º, devem especificar as seguintes informações:
 - a) informações pormenorizadas sobre as espécies que devem ser colhidas e sobre o local de amostragem;
 - b) informações sobre a legislação nacional relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas, especialmente a que se refere à sua proibição ou autorização, distribuição e colocação no mercado e às regras que regem a sua administração, na medida em que essa legislação não se encontre harmonizada;
 - c) informações sobre as autoridades competentes responsáveis pela execução dos planos;
 - d) o tipo de medidas de seguimento tomadas pelas autoridades competentes no que diz respeito a animais ou produtos de origem animal nos quais tenham sido detetados resíduos não conformes nos anos anteriores.
2. Os planos nacionais de controlo baseados no risco referidos nos artigos 4.º e 6.º devem, para além das informações especificadas no n.º 1, fornecer o seguinte:
 - a) uma justificação das substâncias, espécies, produtos e matrizes selecionados incluídos nos planos, com base nos critérios enumerados nos anexos II e VI do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644, incluindo uma justificação da forma como os critérios enumerados nesses anexos foram tidos em conta, mesmo que não tenham sido efetuadas alterações em relação ao plano do ano anterior;
 - b) uma justificação sobre a forma como foram tidas em conta, para otimizar o plano, as informações fornecidas pela EFSA a partir de uma panorâmica dos incumprimentos em determinado Estado-Membro nos três anos civis anteriores.

Os Estados-Membros não necessitam de apresentar informações já fornecidas na parte geral do PNCP ou descritas na legislação da União, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625.

CAPÍTULO III

APRESENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS PLANOS E APRESENTAÇÃO DOS DADOS PELOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 8.º

Apresentação e avaliação dos planos de controlo

Até 31 de março de cada ano, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, por via eletrónica, num formato acordado, planos nacionais de controlo baseados no risco revistos e atualizados e planos de vigilância aleatórios para o ano civil em curso.

A Comissão avalia esses planos com base no presente regulamento e no Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 e comunica a sua avaliação a cada Estado-Membro, juntamente com observações ou recomendações, se necessário, no prazo de quatro meses a contar da receção dos planos.

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão versões atualizadas dos respetivos planos, descrevendo a forma como as observações da Comissão foram tidas em conta, o mais tardar até 31 de março do ano seguinte. Se um Estado-Membro decidir não atualizar os seus planos de controlo com base nas observações da Comissão, deve justificar a sua posição.

Se a Comissão considerar que os planos podem prejudicar a eficácia dos controlos oficiais, as versões atualizadas dos planos em causa devem ser apresentadas mais cedo, a pedido da Comissão e num prazo razoável por ela fixado.

Artigo 9.º

Apresentação de dados pelo Estado-Membro

Até 30 de junho de cada ano, os Estados-Membros transmitem à EFSA todos os dados do ano anterior, incluindo os resultados conformes dos métodos de rastreio, caso não tenham sido efetuadas análises de confirmação, recolhidos no âmbito dos planos de controlo referidos no artigo 3.º.

Até 31 de agosto de cada ano, cada Estado-Membro deve finalizar a validação, a análise e a aceitação final dos dados nos sistemas de repositório de dados da EFSA.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 10.º

Revogação da Decisão 97/747/CE

É revogada a Decisão 97/747/CE.

Artigo 11.º

Referências

As referências aos artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º e 8.º da Diretiva 96/23/CE e aos anexos I e IV dessa diretiva e à Decisão 97/747/CE devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 12.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 15 de dezembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de controlo da produção nos Estados-Membros baseado no risco [conforme referido no artigo 4.º, alínea c)]

O número mínimo de amostras é o seguinte:

| | Frequência de amostragem — Substâncias do grupo A |
|--|---|
| Bovinos | Pelo menos 0,25% dos animais abatidos (pelo menos 25% das amostras a colher em animais vivos na exploração e, no mínimo, 25% das amostras a colher no matadouro) |
| Ovinos e caprinos | Pelo menos 0,01% dos animais abatidos por espécie |
| Suínos | Pelo menos 0,02% dos animais abatidos |
| Equídeos | Pelo menos 0,02% dos animais abatidos |
| Aves de capoeira | Para cada categoria de aves de capoeira considerada (frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira), no mínimo uma amostra por 400 toneladas de produção anual (peso morto) |
| Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura) | No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual aquícola para as primeiras 60 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 2 000 toneladas adicionais |
| Leite de bovinos, ovinos e caprinos | No mínimo uma amostra por 30 000 toneladas de produção anual de leite por espécie |
| Ovos de galinha e outros ovos | No mínimo uma amostra por 2 000 toneladas de produção anual de ovos por espécie |
| Coelhos, caça de criação, répteis e insetos | No mínimo uma amostra por 100 toneladas de produção anual (peso morto) de coelhos, caça de criação ou répteis para as primeiras 3 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 1 000 toneladas adicionais No mínimo uma amostra por 25 toneladas de produção anual de insetos |
| Mel | No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual para as primeiras 5 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 500 toneladas adicionais |
| Tripas * | No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual |

* Tal como definido no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

| | Frequência de amostragem — Substâncias do grupo B |
|-------------------|--|
| Bovinos | Pelo menos 0,10% dos animais abatidos |
| Ovinos e caprinos | Pelo menos 0,02% dos animais abatidos por espécie |
| Suínos | Pelo menos 0,02% dos animais abatidos |
| Equídeos | Pelo menos 0,02% dos animais abatidos |
| Aves de capoeira | Para cada categoria de aves de capoeira considerada (frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira), no mínimo uma amostra por 500 toneladas de produção anual (peso morto) |

| | Frequência de amostragem — Substâncias do grupo B |
|--|--|
| Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura) | No mínimo uma amostra por 300 toneladas de produção anual aquícola para as primeiras 60 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 2 000 toneladas adicionais |
| Leite de bovinos, ovinos e caprinos | No mínimo uma amostra por 30 000 toneladas de produção anual de leite por espécie |
| Ovos de galinha e outros ovos | No mínimo uma amostra por 2 000 toneladas de produção anual de ovos por espécie |
| Coelhos, caça de criação, répteis e insetos | No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual (peso morto) de coelhos, caça de criação ou répteis para as primeiras 3 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra por cada 500 toneladas adicionais No mínimo uma amostra por 25 toneladas de produção anual de insetos |
| Mel | No mínimo uma amostra por 50 toneladas de produção anual para as primeiras 5 000 toneladas de produção e, em seguida, uma amostra adicional por cada 500 toneladas adicionais |

Disposições complementares

- a) se tal for pertinente para verificar o cumprimento da legislação da União relativa à utilização de substâncias farmacologicamente ativas proibidas ou não autorizadas, os Estados-Membros podem colher amostras de alimentos para animais, água ou outra matriz ou ambiente relevante e contadas para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.
- b) os controlos de cada combinação de subgrupos de substâncias do grupo A e de grupos de mercadorias enumerados no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644 devem ser realizados anualmente em, pelo menos, 5% das amostras colhidas em conformidade com o quadro do presente anexo para esse grupo de mercadorias. Esta percentagem mínima não se aplica às tripas nem ao grupo A (3), alínea f), para todos os grupos de mercadorias.
- c) para as substâncias do grupo B, a seleção de substâncias específicas para ensaio dentro de cada grupo de substâncias deve ser decidida de acordo com os critérios enumerados no anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2022/1644.
- d) no grupo de bovinos, ovinos e caprinos, as amostras devem ser colhidas de todas as espécies, tendo em conta o seu volume de produção relativo. A amostragem deve abranger tanto os animais destinados à produção leiteira como à produção de carne.
- e) no grupo de aves de capoeira, devem ser colhidas amostras de frangos de carne, galinhas de reforma, perus e outras aves de capoeira, tendo em conta o seu volume de produção relativo.
- f) no grupo da aquicultura, devem ser colhidas amostras de espécies aquícolas frescas e de água do mar, tendo em conta o seu volume de produção relativo.
- g) sempre que haja razões para crer que estão a ser aplicadas substâncias farmacologicamente ativas aos outros produtos da aquicultura, estas espécies devem ser incluídas no plano de amostragem proporcionalmente à sua produção como amostras adicionais às colhidas para os produtos da piscicultura de peixes ósseos.
- h) deve ser colhido o número necessário de amostras visadas para atingir a frequência de amostragem prescrita. Trata-se do número de animais amostrados (ou grupo de animais suscetíveis de serem tratados num determinado grupo (por exemplo, peixes), independentemente do número de ensaios efetuados por amostra.
- i) sempre que as substâncias do grupo A e do grupo B são analisadas numa amostra de um único animal, esta amostra pode ser tida em conta na frequência mínima de amostragem para ambos os grupos (grupo A e grupo B), uma vez que pode ser documentada e que os critérios de risco para os grupos A e B são os mesmos. Se for colhida outra amostra de outra matriz do mesmo animal para a análise de substâncias do grupo A e/ou do grupo B, o resultado não é tido em conta na frequência mínima de amostragem. No entanto, se as substâncias do grupo A forem analisadas numa

amostra de uma matriz de um único animal e as substâncias do grupo B forem analisadas numa amostra de outra matriz do mesmo animal, então ambas as amostras podem ser tidas em conta para a frequência mínima de amostragem para ambos os grupos (grupo A e grupo B), uma vez que esta pode ser documentada e que foram aplicados os critérios de risco para os grupos A e B.

- j) as amostras suspeitas colhidas durante o seguimento de um incumprimento em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/2090 não devem ser contabilizadas a fim de se atingir a frequência de amostragem prescrita para o plano baseado no risco para a produção da UE.
 - k) para calcular as frequências mínimas de amostragem, os Estados-Membros devem utilizar os dados de produção mais recentes disponíveis, pelo menos do ano anterior ou, no máximo, do penúltimo ano, ajustados, se for caso disso, para refletir a evolução conhecida da produção desde o momento em que os dados foram disponibilizados.
 - l) caso a frequência de amostragem calculada em conformidade com o presente anexo represente menos de cinco amostras por ano, a amostragem pode ser efetuada uma vez em cada dois anos. Se, num período de dois anos, não for atingida a produção correspondente a um mínimo de uma amostra, deve ser analisada, no mínimo, uma amostra uma vez por dois anos, desde que a produção dessa espécie ou produto tenha lugar no Estado-Membro.
 - m) as amostras colhidas para efeitos de outros planos de controlo relevantes para a análise de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos (por exemplo, em contaminantes, em resíduos de pesticidas, etc.) podem também ser utilizadas para o controlo de substâncias farmacologicamente ativas, desde que sejam cumpridos os requisitos relativos aos controlos dessas substâncias.
-

ANEXO II

Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de vigilância aleatória da produção nos Estados-Membros [conforme referido no artigo 5.º, alínea c)]

O número mínimo de amostras é o seguinte:

| Estado-Membro | Número mínimo de amostras | Estado-Membro | Número mínimo de amostras |
|---------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Bélgica | 195 | Lituânia | 50 |
| Bulgária | 120 | Luxemburgo | 10 |
| Chéquia | 180 | Hungria | 165 |
| Dinamarca | 100 | Malta | 10 |
| Alemanha | 1 425 | Países Baixos | 300 |
| Estónia | 25 | Áustria | 150 |
| Irlanda | 85 | Polónia | 650 |
| Grécia | 185 | Portugal | 175 |
| Espanha | 805 | Roménia | 335 |
| França | 1 150 | Eslovénia | 35 |
| Croácia | 70 | Eslováquia | 95 |
| Itália | 1 050 | Finlândia | 95 |
| Chipre | 15 | Suécia | 175 |
| Letónia | 35 | Reino Unido (Irlanda do Norte) * | 30 |

* Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2.º desse protocolo, para efeitos do presente regulamento, as referências aos «Estados-Membros» incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.

Disposições complementares:

- as amostras colhidas no âmbito do seu plano de vigilância devem ser distribuídas pelas diferentes espécies e produtos de acordo com a proporção que representam no âmbito da produção e do consumo nacionais.
- para as substâncias do grupo A, devem ser analisadas 25% das amostras colhidas no âmbito deste plano.
- para as substâncias do grupo B, devem ser analisadas 75% das amostras colhidas no âmbito deste plano.

ANEXO III

Frequência mínima de amostragem por Estado-Membro no plano nacional de controlo baseado no risco aplicável às importações de países terceiros [conforme referido no artigo 6.º, alínea c)]

A frequência mínima de amostragem pode ser utilizada como parte de um plano de monitorização nos postos de controlo fronteiriços, em conformidade com o anexo II, ponto 5, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão ⁽¹⁾.

Os controlos efetuados ao abrigo das medidas de emergência estabelecidas e os controlos oficiais intensificados, com base no artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no artigo 65.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/625, não devem ser tidos em conta para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.

Os controlos de produtos alimentares provenientes de determinados países terceiros enumerados no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão ⁽²⁾, com os quais a União celebrou acordos de equivalência para os controlos físicos, não devem ser tidos em conta para atingir as frequências mínimas de amostragem previstas no presente anexo.

O número mínimo de amostras é o seguinte:

| | Frequência de amostragem para as substâncias dos grupos A e B |
|--|---|
| Bovinos (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne) | No mínimo 7% das remessas importadas |
| Ovinos/caprinos (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne) | No mínimo 3% das remessas importadas |
| Suíños (incluindo animais vivos, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne) | No mínimo 3% das remessas importadas |
| Equídeos (incluindo animais vivos destinados a abate para consumo humano, carne, carne picada, carne separada mecanicamente, preparados de carne e produtos à base de carne) | No mínimo 3% das remessas importadas |
| Aves de capoeira * (inclui animais vivos, carne de aves de capoeira e produtos à base de carne de aves de capoeira) | No mínimo 7% das remessas importadas |
| Aquicultura (peixes ósseos, crustáceos e outros produtos da aquicultura) | No mínimo 7% das remessas importadas |
| Leite (incluindo leite cru, produtos lácteos, colostro e produtos à base de colostro de todas as espécies) | No mínimo 7% das remessas importadas |
| Ovos (incluindo ovos e ovoprodutos de todas as espécies de aves) | No mínimo 12% das remessas importadas |
| Coelhos, caça de criação e selvagem **, répteis e insetos (inclui animais vivos, carne e produtos à base de carne das espécies mencionadas e produtos derivados destas espécies) | No mínimo 12% das remessas importadas para cada espécie |
| Mel (incluindo mel e outros produtos apícolas) | No mínimo 7% das remessas importadas |
| Tripas *** | No mínimo 2% das remessas importadas |

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2130 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras pormenorizadas sobre as operações a efetuar durante e após os controlos documentais, de identidade e físicos de animais e mercadorias sujeitos a controlos oficiais em postos de controlo fronteiriços (JO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2129 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que estabelece regras para a aplicação uniforme das taxas de frequência dos controlos de identidade e dos controlos físicos de determinadas remessas de animais e mercadorias que entram na União (JO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

-
- * Tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
 - ** Tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
 - *** Tal como definidas no Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
-

Disposições complementares:

- a) para calcular as frequências mínimas de amostragem indicadas no presente anexo, os Estados-Membros devem utilizar os dados mais recentes, pelo menos do ano anterior ou, no máximo, do penúltimo ano, relativos ao número de remessas que entram na União através dos seus postos de controlo fronteiriços.
 - b) se o número de remessas que entram na União for inferior ao número de remessas correspondente a uma amostra, a amostragem pode ser efetuada uma vez por dois ou três anos. Se o número de remessas que entram na União durante um período de três anos for inferior ao número de remessas correspondente a uma amostra, deve ser colhida pelo menos uma amostra em cada três anos.
 - c) as amostras colhidas para efeitos de outros planos de controlo relevantes para a análise de substâncias farmacologicamente ativas e respetivos resíduos (por exemplo, em contaminantes, em resíduos de pesticidas, etc.) podem também ser utilizadas para o controlo de substâncias farmacologicamente ativas, desde que sejam cumpridos os requisitos relativos aos controlos dessas substâncias.
-

DIRETIVAS

DIRETIVA DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1647 DA COMISSÃO

de 23 de setembro de 2022

que altera a Diretiva 2003/90/CE no que diz respeito a uma derrogação aplicável às variedades biológicas de espécies de plantas agrícolas adequadas à produção biológica

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 2, alíneas a) e b),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/90/CE da Comissão ⁽²⁾ visa assegurar que as variedades de espécies de plantas agrícolas que os Estados-Membros incluem nos seus catálogos nacionais respeitam os protocolos estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais («ICVV»). Em especial, esses protocolos visam assegurar o respeito das regras relativas aos caracteres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies de plantas agrícolas a fim de estabelecer a distinção, a homogeneidade e a estabilidade («DHE»). Para as espécies não abrangidas pelos protocolos do ICVV, essa diretiva visa assegurar o respeito dos princípios diretores para a realização de ensaios da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais («UPOV»).
- (2) Entre outras, as variedades de espécies de plantas agrícolas devem obedecer às condições estabelecidas no anexo III da Diretiva 2003/90/CE relativas ao exame do valor agronómico e de utilização («VAU»).
- (3) É necessário garantir que os produtores possam utilizar variedades biológicas adequadas à produção biológica resultantes de atividades de reprodução biológica. Algumas delas satisfazem os critérios de DHE de todas as outras variedades da mesma espécie, mas outras variedades destinadas à produção biológica caracterizam-se por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre unidades reprodutivas individuais.
- (4) Por conseguinte, as normas de homogeneidade definidas nos atuais protocolos e princípios diretores do ICVV e do UPOV em matéria de DHE não são adequadas para variedades biológicas destinadas à produção biológica, que se caracterizam por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica. Além disso, é necessário estabelecer princípios para o exame do VAU que correspondam às exigências do setor biológico.
- (5) Por conseguinte, é necessário oferecer a possibilidade de desvio dos atuais protocolos de exame de DHE e prever requisitos para o exame do VAU mais adaptados às variedades biológicas adequadas à produção biológica.
- (6) Por conseguinte, deve ser possível ajustar os atuais protocolos para o exame das variedades de modo a que determinadas espécies satisfaçam as necessidades da agricultura biológica. Por conseguinte, é adequado estabelecer uma derrogação a certas disposições do artigo 1.º da Diretiva 2003/90/CE da Comissão e estabelecer requisitos específicos para o exame do VAU.
- (7) Até 31 de dezembro de 2030, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros até 31 de dezembro de cada ano o número de pedidos e os resultados dos exames de DHE e do VAU, a fim de assegurar uma revisão regular desses requisitos e continuar a avaliar a necessidade de os alterar, retirar ou de os aplicar também a outras espécies.

⁽¹⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/90/CE da Comissão, de 6 de outubro de 2003, que estabelece regras de execução do artigo 7.º da Diretiva 2002/53/CE do Conselho no que diz respeito aos caracteres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies de plantas agrícolas (JO L 254 de 8.10.2003, p. 7).

- (8) A Diretiva 2003/90/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (9) As autoridades competentes e os operadores profissionais em causa devem dispor de tempo suficiente para se prepararem adequadamente antes de as disposições nacionais de transposição da presente diretiva começarem a ser aplicáveis.
- (10) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Diretiva 2003/90/CE

A Diretiva 2003/90/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. No que diz respeito à distinção, homogeneidade e estabilidade, e sem prejuízo do disposto no segundo parágrafo:

- a) As espécies que constam do anexo I devem obedecer às condições estabelecidas nos protocolos sobre os ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade do Conselho de Administração do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) indicados no mesmo anexo;
- b) As espécies que constam do anexo II devem obedecer aos princípios diretores para a realização dos ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) indicados no mesmo anexo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no que diz respeito à homogeneidade, as variedades biológicas adequadas à produção biológica pertencentes às espécies enumeradas no anexo IV, parte A, podem em alternativa obedecer às condições enumeradas na parte B do mesmo anexo.

Até 31 de dezembro de 2030, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros até 31 de dezembro de cada ano o número de pedidos de registo de variedades e os resultados dos exames de distinção, homogeneidade e estabilidade (DHE) relativos a essas variedades biológicas.»;

b) Ao n.º 3 são aditados os seguintes segundo e terceiro parágrafos:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, no que diz respeito ao valor agronómico ou de utilização, as variedades biológicas adequadas à produção biológica pertencentes às espécies enumeradas no anexo IV, parte A, podem em alternativa obedecer às condições estabelecidas na parte B do mesmo anexo.

Até 31 de dezembro de 2030, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros até 31 de dezembro de cada ano o número de pedidos de registo de variedades e os resultados dos exames do valor agronómico e de utilização (VAU) relativos a essas variedades biológicas.».

2) O texto que consta do anexo da presente diretiva é aditado como anexos IV e V.

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 30 de junho de 2023, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de julho de 2023.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO IV

PARTE A

Lista de espécies referidas no artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo

Cevada
Milho
Centeio
Trigo

PARTE B

Disposições específicas respeitantes a ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade para as variedades biológicas de espécies de plantas agrícolas adequadas à produção biológica**1. Regra geral**

O seguinte aplica-se a variedades biológicas de espécies de plantas agrícolas adequadas à produção biológica:

- 1.1. No que diz respeito à distinção e à estabilidade, devem ser observados e descritos todos os caracteres dos protocolos e dos princípios diretores referidos nos anexos I e II.
- 1.2. No que diz respeito à homogeneidade, devem ser observados e descritos todos os caracteres dos protocolos e dos princípios diretores referidos nos anexos I e II, aplicando-se o seguinte aos caracteres enumeradas no ponto 2:
 - a) Esses caracteres podem ser avaliados de forma menos rigorosa;
 - b) Sempre que, para esses caracteres, esteja prevista uma derrogação ao respetivo protocolo técnico no referido ponto 2, o nível de homogeneidade dentro da variedade deve ser semelhante ao nível de homogeneidade de variedades comparáveis de conhecimento comum na União.

2. Derrogação dos protocolos técnicos**2.1. Cevada**

Para as variedades pertencentes à espécie cevada (*Hordeum vulgare* L.), os seguintes caracteres de DHE do protocolo do ICVV CPVO/TP-019/5 da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade:

- | | |
|---------------|--|
| ICVV n.º 5 — | Última folha: coloração antocianínica das aurículas |
| ICVV n.º 8 — | Última folha: pruína na bainha |
| ICVV n.º 9 — | Aristas: coloração antocianínica das extremidades |
| ICVV n.º 10 — | Espiga: pruína |
| ICVV n.º 12 — | Grão: coloração antocianínica das nervuras da lema |
| ICVV n.º 16 — | Espigueta estéril: porte |
| ICVV n.º 17 — | Espiga: forma |
| ICVV n.º 20 — | Arista: comprimento |
| ICVV n.º 21 — | Ráquis: comprimento do primeiro segmento |
| ICVV n.º 22 — | Ráquis: curvatura do primeiro segmento |
| ICVV n.º 23 — | Espigueta média: comprimento da gluma e respetiva arista em relação ao tamanho do grão |
| ICVV n.º 25 — | Grão: denticulação (espículas) das nervuras laterais internas da lema |

2.2. Milho

Para as variedades pertencentes à espécie milho (*Zea mays* L.), os seguintes caracteres de DHE do protocolo do ICVV CPVO-TP/002/3 da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade:

| | |
|---------------|---|
| ICVV n.º 1 — | Primeira folha: coloração antocianínica da bainha |
| ICVV n.º 2 — | Primeira folha: forma do ápice |
| ICVV n.º 8 — | Panícula: coloração antocianínica das glumas com exclusão das bases |
| ICVV n.º 9 — | Panícula: coloração antocianínica das anteras |
| ICVV n.º 10 — | Panícula: ângulo entre o eixo central e as ramificações laterais |
| ICVV n.º 11 — | Panícula: curvatura das ramificações laterais |
| ICVV n.º 15 — | Caule: coloração antocianínica das raízes de ancoragem |
| ICVV n.º 16 — | Panícula - densidade das espiguetas |
| ICVV n.º 17 — | Folha: coloração antocianínica da bainha |
| ICVV n.º 18 — | Caule: coloração antocianínica dos entrenós |
| ICVV n.º 19 — | Panícula: comprimento do eixo central acima da ramificação lateral inferior |
| ICVV n.º 20 — | Panícula: comprimento do eixo central acima da ramificação lateral superior |
| ICVV n.º 21 — | Panícula: comprimento da ramificação lateral |

2.3. Centeio

Para as variedades pertencentes à espécie centeio (*Secale cereale* L.), os seguintes caracteres de DHE do protocolo do ICVV CPVO-TP/058/1 da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade:

| | |
|---------------|---|
| ICVV n.º 3 — | Coleóptilo: coloração antocianínica |
| ICVV n.º 4 — | Coleóptilo: comprimento |
| ICVV n.º 5 — | Primeira folha: comprimento da bainha |
| ICVV n.º 6 — | Primeira folha: comprimento do limbo |
| ICVV n.º 8 — | Última folha: pruína na bainha |
| ICVV n.º 10 — | Folha junto da última filha: comprimento do limbo |
| ICVV n.º 11 — | Folha junto da última filha: largura do limbo |
| ICVV n.º 12 — | Espiga: pruína |
| ICVV n.º 13 — | Caule: pilosidade abaixo da espiga |

2.4. Trigo

Para as variedades pertencentes à espécie trigo (*Triticum aestivum* L. *subsp. aestivum.*), os seguintes caracteres de DHE do protocolo do ICVV CPVO-TP/003/5 da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade:

| | |
|---------------|---|
| ICVV n.º 3 — | Coleóptilo: coloração antocianínica |
| ICVV n.º 6 — | Última folha: coloração antocianínica das aurículas |
| ICVV n.º 8 — | Última folha: pruína na bainha |
| ICVV n.º 9 — | Última folha: pruína no limbo |
| ICVV n.º 10 — | Espiga: pruína |
| ICVV n.º 11 — | Colmo: pruína no pescoço |
| ICVV n.º 20 — | Espiga: forma de perfil |
| ICVV n.º 21 — | Segmento apical do ráquis: área de pilosidade da face externa |

| | |
|---------------|--|
| ICVV n.º 22 — | Gluma inferior: largura do ombro |
| ICVV n.º 23 — | Gluma inferior: forma do ombro |
| ICVV n.º 24 — | Gluma inferior: comprimento do dente apical |
| ICVV n.º 25 — | Gluma inferior: forma do dente apical |
| ICVV n.º 26 — | Gluma inferior do ráquis: área de pilosidade da face interna |

ANEXO V

PARTE A

Lista de espécies referidas no artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo

Cevada
Milho
Centeio
Trigo

PARTE B

Condições a preencher — Valor agronómico e de utilização para as variedades biológicas adequadas à produção biológica

1. O exame do valor agronómico e de utilização deve ser efetuado em condições biológicas, em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2018/848 e, nomeadamente, com os princípios gerais enunciados no artigo 5.º, alínea d), e), f) e g), e com as regras de produção vegetal previstas no artigo 12.º.
2. As necessidades e os objetivos específicos da agricultura biológica devem ser tidos em conta no exame das variedades e na avaliação dos resultados dos exames. A resistência ou tolerância às doenças e a adaptação às diversas condições edafoclimáticas locais devem ser examinadas.
3. Se as autoridades competentes não puderem assegurar um exame em condições biológicas, ou o exame de determinados caracteres, incluindo a suscetibilidade à doença, os ensaios podem ser efetuados de acordo com um dos seguintes pontos:
 - a. sob a supervisão da autoridade competente, nas instalações dos obtentores de variedades biológicas ou nas explorações biológicas;
 - b. em condições com fatores de produção baixos e tratamentos mínimos;
 - c. noutro Estado-Membro, se tiverem sido celebrados acordos bilaterais entre Estados-Membros para realizar ensaios em condições biológicas.

Uma variedade possui um valor agronómico ou de utilização satisfatório se, em relação às outras variedades biológicas adequadas à produção biológica admitidas no catálogo do Estado-Membro em causa, representar, pelo conjunto das suas qualidades, pelo menos para a produção numa região determinada, uma nítida melhoria quer para a cultura quer para a exploração das colheitas ou para a utilização dos produtos daí resultantes. Os caracteres superiores da produção agrícola, no que diz respeito às práticas agrícolas e à produção de géneros alimentícios ou alimentos para animais que apresentem vantagens para a agricultura biológica, devem ser considerados particularmente valiosos para o exame do VAU.

4. A autoridade competente deve assegurar condições de exame diferentes que sejam adaptadas às necessidades específicas da agricultura biológica e examinar, a pedido do requerente, na medida da sua capacidade, características e caracteres específicos, se estiverem disponíveis métodos reprodutíveis.».
-

DIRETIVA DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1648 DA COMISSÃO
de 23 de setembro de 2022
que altera a Diretiva 2003/91/CE no que diz respeito a uma derrogação aplicável às variedades biológicas de espécies hortícolas adequadas à produção biológica

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 2, alíneas a) e b),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/91/CE da Comissão ⁽²⁾ visa assegurar que as variedades de espécies de plantas hortícolas que os Estados-Membros incluem nos seus catálogos nacionais respeitam os protocolos estabelecidos pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais («ICVV»). Em especial, esses protocolos visam assegurar o respeito das regras relativas aos caracteres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies de plantas hortícolas a fim de estabelecer a distinção, a homogeneidade e a estabilidade («DHE»). Para as espécies não abrangidas pelos protocolos do ICVV, essa diretiva visa assegurar o respeito dos princípios diretores para a realização de ensaios da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais («UPOV»).
- (2) É necessário garantir que os produtores possam utilizar variedades biológicas adequadas à produção biológica resultantes de atividades de reprodução biológica. Algumas delas satisfazem os critérios de DHE de todas as outras variedades da mesma espécie, mas outras variedades destinadas à produção biológica caracterizam-se por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica entre unidades reprodutivas individuais.
- (3) Por conseguinte, as normas de homogeneidade definidas nos atuais protocolos e princípios diretores do ICVV e do UPOV em matéria de DHE não são adequadas para variedades biológicas destinadas à produção biológica, que se caracterizam por um elevado nível de diversidade genética e fenotípica.
- (4) Por conseguinte, é necessário oferecer a possibilidade de desvio dos atuais protocolos de exame de DHE para que estejam mais adaptados às variedades biológicas adequadas à produção biológica. Por conseguinte, deve ser possível ajustar os atuais protocolos para o exame das variedades de modo que determinadas espécies satisfaçam as necessidades da agricultura biológica. Por conseguinte, é adequado estabelecer uma derrogação a certas disposições do artigo 1.º da Diretiva 2003/91/CE.
- (5) Até 31 de dezembro de 2030, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros até 31 de dezembro de cada ano o número de pedidos e os resultados dos exames de DHE, a fim de assegurar uma revisão regular desses requisitos e continuar a avaliar a necessidade de os alterar, retirar ou de os aplicar também a outras espécies.
- (6) A Diretiva 2003/91/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (7) As autoridades competentes e os operadores profissionais em causa devem dispor de tempo suficiente para se prepararem adequadamente antes de as disposições nacionais de transposição da presente diretiva começarem a ser aplicáveis.
- (8) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽²⁾ Diretiva 2003/91/CE da Comissão, de 6 de outubro de 2003, que estabelece regras de execução do artigo 7.º da Diretiva 2002/55/CE do Conselho no que diz respeito aos caracteres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies hortícolas (JO L 254 de 8.10.2003, p. 11).

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Diretiva 2003/91/CE

A Diretiva 2003/91/CE é alterada do seguinte modo:

1) O artigo 1.º, n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

«2. No que diz respeito à distinção, homogeneidade e estabilidade:

- a) As espécies que constam do anexo I devem obedecer às condições estabelecidas nos protocolos sobre os ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade do Conselho de Administração do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV) indicados no mesmo anexo;
- b) As espécies que constam do anexo II devem obedecer aos princípios diretores para a realização dos ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV) indicados no mesmo anexo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no que diz respeito à homogeneidade, as variedades biológicas adequadas à produção biológica pertencentes às espécies enumeradas no anexo III, parte A, podem em alternativa obedecer às condições enumeradas na parte B do mesmo anexo.

Até 31 de dezembro de 2030, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros até 31 de dezembro de cada ano o número de pedidos de registo de variedades e os resultados dos exames de distinção, homogeneidade e estabilidade (DHE) relativos a essas variedades biológicas.».

2) O texto que consta do anexo da presente diretiva é aditado como anexo III.

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 30 de junho de 2023, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de julho de 2023.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO III

PARTE A

Lista de espécies referidas no artigo 1.º, n.º 2, segundo parágrafo

Cenoura

Couve-rábano

PARTE B

Disposições específicas respeitantes a ensaios de distinção, homogeneidade e estabilidade para as variedades biológicas de espécies hortícolas adequadas à produção biológica**1. Regra geral**

O seguinte aplica-se a variedades biológicas de espécies hortícolas adequadas à produção biológica

- 1.1. No que diz respeito à distinção e à estabilidade, devem ser observados e descritos todos os caracteres dos protocolos e dos princípios diretores referidos nos anexos I e II.
- 1.2. No que diz respeito à homogeneidade, devem ser observados e descritos todos os caracteres dos protocolos e dos princípios diretores referidos nos anexos I e II, aplicando-se o seguinte aos caracteres enumeradas no ponto 2:
 - a) Esses caracteres podem ser avaliados de forma menos rigorosa;
 - b) Sempre que, para esses caracteres, esteja prevista uma derrogação ao respetivo protocolo técnico no referido ponto 2, o nível de homogeneidade dentro da variedade deve ser semelhante ao nível de homogeneidade de variedades comparáveis de conhecimento comum na União.

2. Derrogação dos protocolos técnicos**2.1. Cenoura**

Para as variedades pertencentes à espécie cenoura (*Daucus carota* L.), os seguintes caracteres de DHE do protocolo do ICVV CPVO-TP/049/3 da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade:

- ICVV n.º 4 – Folha: divisão
- ICVV n.º 5 – Folha: intensidade da cor verde
- ICVV n.º 19 – Raiz: diâmetro do coração em relação ao diâmetro total
- ICVV n.º 20 – Raiz: cor do coração
- ICVV n.º 21 – Excluindo variedades com coração branco; raiz: intensidade da cor do coração
- ICVV n.º 28 – Raiz: época de coloração da extremidade
- ICVV n.º 29 – Planta: altura da umbela primária à floração

2.2. Couve-rábano

Para as variedades pertencentes à espécie couve-rábano (*Brassica oleracea* L.), os seguintes caracteres de DHE do protocolo ICVV CPVO-TP/065/1 Rev. da variedade testada podem desviar-se dos seguintes requisitos de DHE em matéria de homogeneidade do respetivo protocolo técnico do ICVV:

- ICVV n.º 2 – Plântula: intensidade da coloração verde dos cotilédones
- ICVV n.º 6 – Pecíolo: porte
- ICVV n.º 8 – Limbo da folha: comprimento
- ICVV n.º 9 – Limbo da folha: largura

- ICVV n.º 10 – Limbo da folha: forma do ápice
 - ICVV n.º 11 – Limbo da folha: divisão até à nervura central (na parte inferior da folha)
 - ICVV n.º 12 – Limbo da folha: número de recortes da margem (na parte superior da folha)
 - ICVV n.º 13 – Limbo da folha: profundidade dos recortes da margem (na parte superior da folha)
 - ICVV n.º 14 – Limbo da folha: forma em secção transversal
 - ICVV n.º 19 – Couve-rábano: número de folhas internas.»
-

DECISÕES

DECISÃO (PESC) 2022/1649 DO COMITÉ POLÍTICO E DE SEGURANÇA

de 20 de setembro de 2022

que prorroga o mandato do chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger/1/2022)

O COMITÉ POLÍTICO E DE SEGURANÇA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 38.º, terceiro parágrafo,

Tendo em conta a Decisão 2012/392/PESC do Conselho, de 16 de julho de 2012, relativa à Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Decisão 2012/392/PESC, o Comité Político e de Segurança (CPS) está autorizado, em conformidade com o artigo 38.º, terceiro parágrafo, do Tratado, a tomar as decisões relevantes para exercer o controlo político e a direção estratégica da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger), incluindo a decisão de nomear um chefe de missão.
- (2) Em 16 de dezembro de 2020, o CPS adotou a Decisão (PESC) 2021/22 ⁽²⁾ que nomeou Antje PITTELKAU chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) para o período compreendido entre 16 de janeiro de 2021 e 15 de janeiro de 2022.
- (3) Em 25 de novembro de 2021, o CPS adotou a Decisão (PESC) 2021/2162 ⁽³⁾ que prorrogou o mandato de Antje PITTELKAU como chefe de missão da EUCAP Sael Níger para o período compreendido entre 16 de janeiro de 2022 e 30 de setembro de 2022.
- (4) Em 9 de setembro de 2022, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2022/1505 ⁽⁴⁾ que altera a Decisão 2012/392/PESC e prorroga o mandato da EUCAP Sael Níger até 30 de setembro de 2024.
- (5) O alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança propôs a prorrogação do mandato de Antje PITTELKAU como chefe de missão da EUCAP Sael Níger para o período compreendido entre 1 de outubro de 2022 e 30 de setembro de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O mandato de Antje PITTELKAU como chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) é prorrogado pelo período compreendido entre 1 de outubro de 2022 e 30 de setembro de 2023.

⁽¹⁾ JO L 187 de 17.7.2012, p. 48.

⁽²⁾ Decisão (PESC) 2021/22 do Comité Político e de Segurança, de 16 de dezembro de 2020, relativa à nomeação do chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) (EUCAP Sael Níger/2/2020) (JO L 9 de 12.1.2021, p. 1).

⁽³⁾ Decisão (PESC) 2021/2162 do Comité Político e de Segurança, de 25 de novembro de 2021, que prorrogou o mandato do chefe de missão da Missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) (EUCAP Sael Níger/1/2021) (JO L 437 de 7.12.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão (PESC) 2022/1505 do Conselho, de 9 de setembro de 2022, que altera a Decisão 2012/392/PESC relativa à missão PCSD da União Europeia no Níger (EUCAP Sael Níger) (JO L 235 de 12.9.2022, p. 28).

Artigo 2.º

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

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de outubro de 2022.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2022.

Pelo Comité Político e de Segurança

A Presidente

D. PRONK

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