



Edição em língua
portuguesa

Legislação

66.º ano

24 de maio de 2023

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/997 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/998 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 4
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/999 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 11
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1000 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 16
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1001 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 23
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1002 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1003 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾	35
★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1004 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾	42
★ Regulamento de Execução (UE) 2023/1005 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que renova a aprovação da substância ativa <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾	49

DECISÕES

★ Decisão (UE) 2023/1006 do Conselho, de 25 de abril de 2023, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na décima primeira reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, no respeitante às propostas de alteração ao anexo A dessa Convenção	55
★ Decisão (UE) 2023/1007 do Conselho, de 25 de abril de 2023, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na décima sexta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Basileia sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação, no respeitante a determinadas emendas a artigos e anexos da Convenção	57
★ Decisão (UE) 2023/1008 do Conselho, de 15 de maio de 2023, que autoriza a abertura de negociações com a República do Equador tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Equador sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades equatorianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo	59
★ Decisão (UE) 2023/1009 do Conselho, de 15 de maio de 2023, que autoriza a abertura de negociações com o Estado Plurinacional da Bolívia tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e o Estado Plurinacional da Bolívia sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades bolivianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo	61
★ Decisão (UE) 2023/1010 do Conselho, de 15 de maio de 2023, que autoriza a abertura de negociações com a República Federativa do Brasil tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República Federativa do Brasil sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades brasileiras competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo	63
★ Decisão (UE) 2023/1011 do Conselho, de 15 de maio de 2023, que autoriza a abertura de negociações com os Estados Unidos Mexicanos tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades mexicanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo	65

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Decisão (UE) 2023/1012 do Conselho, de 15 de maio de 2023, que autoriza a abertura de negociações com a República do Peru tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Peru sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades peruanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo	67
★ Decisão (UE) 2023/1013 do Conselho, de 16 de maio de 2023, relativa a uma derrogação da Decisão 2013/471/UE relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes, e que revoga a Decisão (UE) 2021/1072	69
★ Decisão (UE) 2023/1014 do Conselho, de 16 de maio de 2023, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pelo Reino de Espanha	72
★ Decisão (PESC) 2023/1015 do Conselho, de 23 de maio de 2023, que confirma a participação da Dinamarca na CEP e que altera a Decisão (PESC) 2017/2315 que estabelece uma cooperação estruturada permanente (CEP) e determina a lista de Estados-Membros participantes	73
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1016 da Comissão, de 22 de maio de 2023, que altera a Decisão 2002/994/CE relativa a certas medidas de proteção no que diz respeito aos produtos de origem animal importados da China ⁽¹⁾	75
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1017 da Comissão, de 23 de maio de 2023, que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/1729 no que se refere à vigilância de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilicina (MRSA) em suínos de engorda [notificada com o número C(2023) 3251] ⁽¹⁾	78

RECOMENDAÇÕES

★ Recomendação (UE) 2023/1018 da Comissão, de 4 de maio de 2023, sobre a luta contra a pirataria em linha de eventos desportivos e outros eventos em direto	83
---	----

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

★ Decisão n.º 4/2023 do Comité de Comércio, de 26 de abril de 2023, relativo ao seu regulamento interno [2023/1019]	95
---	----

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/997 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 60.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação.
- (2) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») e o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Veterinários («CMDv») aconselharam a Comissão, em 20 de dezembro de 2022, a alterar os pontos B.12 e B.24 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17, para refletir os novos desenvolvimentos. Tanto a Agência como o CMDv receberam pedidos de classificação de três alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado não enumeradas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17, que não tinham surgido anteriormente como alterações que não exigem avaliação. Estas alterações dizem respeito a equipamentos ou processos de produção relacionados com o equipamento de produção e ao fabricante responsável pela libertação dos lotes.
- (3) A Comissão teve em conta o parecer da Agência e do CMDv, os critérios enumerados no artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, bem como todas as condições necessárias e os requisitos mais atuais em matéria de documentação, a fim de assegurar que as novas alterações que não exigem avaliação não apresentam um risco para a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2021/17 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade para incluir estes novos tipos de alterações atualmente não enumeradas no anexo deste Regulamento de Execução.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/17 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece uma lista de alterações que não exigem avaliação em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 7 de 11.1.2021, p. 22).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/17, o ponto B é alterado do seguinte modo:

1) No número 12, é aditada a seguinte alínea:

«h)	— do equipamento de produção (quando descrito no dossiê), incluindo os processos relacionados com o equipamento	A alteração não deve resultar em quaisquer alterações ou modificações do processo de produção ou da qualidade do produto.	Retificação das secções pertinentes do dossiê.»
-----	---	---	---

2) O número 24 passa a ter a seguinte redação:

«24	Substituição ou aditamento de um fabricante responsável por:	O fabricante ou o local já deve ter sido introduzido nos sistemas informáticos da União que armazenam e fornecem dados organizacionais. O local deve ter sido devidamente autorizado e objeto de uma inspeção satisfatória.	Retificação das secções pertinentes do dossiê, incluindo informação revista sobre o produto, conforme adequado. Declaração da pessoa qualificada.»
a)	— libertação dos lotes, incluindo o controlo dos lotes ou os ensaios de um produto acabado estéril ou não estéril	A alteração não deve ser aplicável a um medicamento biológico ou imunológico. A transferência de métodos das instalações anteriores para as instalações novas foi concluída com êxito.	
b)	— libertação dos lotes, não incluindo o controlo dos lotes nem os ensaios de um produto acabado estéril ou não estéril	Pelo menos um local de ensaios/controlo de lotes permanece no EEE ou num país onde existe um acordo de reconhecimento mútuo (ARM) de BPF operacional e de âmbito adequado entre o país em questão e a UE, que tem a capacidade de executar ensaios de medicamentos para efeitos de libertação dos lotes no EEE.	

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/998 DA COMISSÃO**de 23 de maio de 2023**

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do referido regulamento e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 30 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 à Dinamarca, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou igualmente os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, mas, em conformidade com o artigo 17.º do referido regulamento, continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 20 de junho de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 27 de setembro de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, bem como um projeto do presente regulamento, em 14 de outubro de 2022 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva respeitante à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de reforçar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação do produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa e o momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, prestem especial atenção à proteção dos operadores e trabalhadores.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, DOI:<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, couves e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações exigidas até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 195.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 inferiores a 10⁵ UFC/g, tal como recomendado pela EFSA.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, couves e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/999 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do referido regulamento e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 27 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 à Suécia, o Estado-Membro relator, e à Espanha, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou igualmente os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 27 de julho de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 12 de novembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, bem como um projeto do presente regulamento, em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.
- (13) No entanto, nos casos de pedidos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva respeitante à segurança da alimentação dos consumidores, exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de utilizações em culturas comestíveis de produtos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, fixem um período mínimo entre a aplicação desses produtos e a colheita das culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco.
- (14) Além disso, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, prestem especial atenção à proteção dos operadores e trabalhadores.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52», *EFSA Journal*, 2020, DOI:10.2903/j.efsa.2020.6317.

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

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapace, triticonazol e ziramé (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52 Coleção de culturas: n.º ATCC 1276	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, — em casos de autorizações de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

ANEXO II

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 194 relativa a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«161	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52 Coleção de culturas: n.º ATCC 1276	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> estirpe AM65-52, — em casos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> AM65-52 inferiores a 10³ UFC/g no momento da colheita.»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1000 DA COMISSÃO**de 23 de maio de 2023**

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 29 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, e à Alemanha, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou igualmente os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 31 de julho de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e transmitiu as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 30 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91, bem como um projeto do presente regulamento, em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva respeitante à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de reforçar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação do produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é igualmente adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91, prestem especial atenção à proteção dos operadores e trabalhadores, bem como à proteção dos polinizadores selvagens.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91», *EFSA Journal*, 2020, DOI:10.2903/j.efsa.2020.6293.

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

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe GC-91, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas, uvas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10³ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações exigidas até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 193.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«160	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91	n.a.	Nenhuma impureza relevante	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas, uvas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> GC-91 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações exigidas até 13 de dezembro de 2025.»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1001 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2007/6/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾ com a designação *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 à Alemanha, o Estado-Membro relator, e à Dinamarca, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 4 de junho de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação de renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2007/6/CE da Comissão, de 14 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas metrafenona, *Bacillus subtilis*, espinosade e tiametoxame (JO L 43 de 15.2.2007, p. 13).

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

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

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

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos restantes Estados-Membros para que apresentassem as suas observações em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, lançou uma consulta pública e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 16 de abril de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação e um projeto de regulamento sobre o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 em 13 de outubro de 2022 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713.
- (12) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições para a renovação da aprovação da substância ativa. Em especial, a Comissão considera que o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 é um microrganismo na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, para o qual foi identificada uma área de especial preocupação no que diz respeito às abelhas. Por este motivo, é necessário prever medidas específicas de redução dos riscos, a fim de assegurar uma proteção adequada das abelhas.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação da referida substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713)», <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>.

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

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denomi- nação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713	n.a.	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 1×10^{12} UFC/kg máximo: 3×10^{13} UFC/kg Nenhuma impureza relevante	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem: — autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos, — aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão). Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 138 relativa ao *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«158	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713	n.a.	O teor nominal de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 1×10^{12} UFC/kg máximo: 3×10^{13} UFC/kg Nenhuma impureza relevante	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem: — autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos, — aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão). Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1002 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 29 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, e à Alemanha, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou também os processos complementares exigidos pelo artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 11 de outubro de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

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

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 30 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, e um projeto do presente regulamento, em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva quanto à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade dos esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é igualmente adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, prestem especial atenção à proteção dos operadores e dos trabalhadores e à proteção dos polinizadores selvagens.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857», *EFSA Journal*, 2020, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

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

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857	n.a.	Nenhuma impureza relevante	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, pimentos e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações solicitadas até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 193.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«159	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, pimentos e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> estirpe ABTS-1857 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações solicitadas até 13 de dezembro de 2025.»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1003 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 28 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 à Dinamarca, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou também os processos complementares exigidos pelo artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), mas, em conformidade com o artigo 17.º do referido regulamento, continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 28 de junho de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 2 de março de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, e um projeto do presente regulamento em 5 de julho de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva quanto à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade dos esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, prestem especial atenção à proteção dos operadores e dos trabalhadores.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Disponível em linha em: www.efsa.europa.eu.

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e solanáceas em frutificação) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabili-

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					dade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 195.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 inferiores a 10⁵ UFC/g como recomendado pela EFSA.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e solanáceas em frutificação) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1004 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 30 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 à Dinamarca, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou também os processos complementares exigidos pelo artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, mas, em conformidade com o artigo 17.º do referido regulamento, continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 11 de janeiro de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 16 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, e um projeto do presente regulamento em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva quanto à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade dos esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, prestem especial atenção à proteção dos operadores e dos trabalhadores.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponível em linha em: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.

					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.
--	--	--	--	--	---

(¹) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 195.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (*). As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 inferiores a 10⁵ UFC/g como recomendado pela EFSA.
------	--	------	-------------------------------	--------------------	---------------------	--

					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.
--	--	--	--	--	---

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1005 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2023

que renova a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu uma referência à aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de agosto de 2024.
- (4) Em 30 de abril de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 à Dinamarca, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou também os processos complementares exigidos pelo artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

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

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

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), mas, em conformidade com o artigo 17.º do referido regulamento, continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 2 de abril de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propõe a renovação da aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações, lançou uma consulta pública e enviou as observações recebidas à Comissão. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 16 de setembro de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indica ser de esperar que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, e um projeto do presente regulamento em 19 de maio de 2021 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) No entanto, é necessário prever determinadas condições nos termos do artigo 14.º, n.º 1, entendido em conjugação com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em especial, é adequado, como abordagem preventiva quanto à segurança da alimentação dos consumidores, incluir um período mínimo entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita.
- (14) Além disso, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que o *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 não afeta a saúde humana, o requerente deve fornecer dados adicionais relativos à redução da densidade dos esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até os níveis detetados serem inferiores a 10⁵ UFC/g.
- (15) Ademais, é adequado exigir que os Estados-Membros, ao avaliarem os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, prestem especial atenção à proteção dos operadores e dos trabalhadores.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Disponível em linha em: www.efsa.europa.eu.

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou a aprovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 até 15 de agosto de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.a.	Nenhuma impureza relevante	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de um dia entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 inferiores a 10⁵ UFC/g no momento da colheita. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 195.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de um dia entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 inferiores a 10⁵ UFC/g como recomendado pela EFSA.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10⁵ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).»

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2023/1006 DO CONSELHO

de 25 de abril de 2023

relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na décima primeira reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, no respeitante às propostas de alteração ao anexo A dessa Convenção

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes ⁽¹⁾ (a seguir designada por «Convenção») entrou em vigor em 17 de maio de 2004 e foi celebrada pela União por meio da Decisão 2006/507/CE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Nos termos do artigo 8.º da Convenção, a Conferência das Partes pode inscrever substâncias químicas nos anexos A, B e/ou C da Convenção e pode especificar medidas de controlo relativamente a essas substâncias químicas.
- (3) As recomendações pertinentes do Comité de Revisão dos Poluentes Orgânicos Persistentes (CR-POP), estabelecido de acordo com a Convenção, devem ser devidamente levadas em consideração.
- (4) Está previsto que, na sua décima primeira reunião, a Conferência das Partes adote decisões no sentido de inscrever mais substâncias químicas no anexo A da Convenção.
- (5) A fim de proteger a saúde humana e o ambiente de mais libertações de decolorano plus, de metoxicloro e de UV-328, é necessário reduzir ou eliminar a produção e a utilização destas substâncias químicas a nível mundial e apoiar a inscrição das mesmas nos anexos pertinentes da Convenção.
- (6) Importa estabelecer a posição a tomar em nome da União na Conferência das Partes, uma vez que as decisões serão vinculativas para a União ou susceptíveis de influenciar decisivamente o conteúdo do direito da União, a saber, o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar, em nome da União, na décima primeira reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, tendo devidamente em conta as recomendações pertinentes do Comité de Revisão dos Poluentes Orgânicos Persistentes (CR-POP), é a seguinte:

- a) Apoiar a inscrição do decolorano plus no anexo A, com as derrogações específicas recomendadas pelo CR-POP;

⁽¹⁾ JO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽²⁾ Decisão 2006/507/CE do Conselho, de 14 de outubro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (JO L 209 de 31.7.2006, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

- b) Apoiar a inscrição do metoxicloro no anexo A, sem derrogações específicas;
- c) Apoiar a inscrição do UV-328 no anexo A, com as derrogações específicas recomendadas pelo CR-POP.

Artigo 2.º

Em função do modo como decorrer a décima primeira reunião da Conferência das Partes, os representantes da União podem, mediante consulta dos Estados-Membros, chegar a um acordo sobre aperfeiçoamentos da posição referida no artigo 1.º nas reuniões de coordenação no local, sem necessidade de nova decisão do Conselho.

Artigo 3.º

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

Feito no Luxemburgo, em 25 de abril de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
P. KULLGREN

DECISÃO (UE) 2023/1007 DO CONSELHO**de 25 de abril de 2023****relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na décima sexta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Basileia sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação, no respeitante a determinadas emendas a artigos e anexos da Convenção**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Convenção de Basileia sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação ⁽¹⁾ (a seguir designada por «Convenção») entrou em vigor em 1992 e foi celebrada em nome da União por meio da Decisão 93/98/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com a Convenção, a Conferência das Partes deverá considerar e adotar, conforme os requisitos, emendas à Convenção e aos respetivos anexos.
- (3) A Conferência das Partes, na sua décima quinta reunião, realizada em junho de 2022, apreciou uma proposta de introdução de emendas ao artigo 6.º, n.º 2, da Convenção, apresentada pela Federação da Rússia. Essa proposta visava estabelecer um prazo de 30 dias para o Estado de importação responder ao notificador de uma transferência de resíduos e inclui ainda uma outra alteração que é apresentada como sendo editorial. A Conferência das Partes decidiu adiar a apreciação dessa proposta para a sua próxima reunião.
- (4) Na décima quinta reunião da Conferência das Partes foi também apresentada em nome da União e debatida uma proposta de introdução de uma emenda ao anexo IV e a determinadas entradas dos anexos II e IX da Convenção. O objetivo da proposta era, designadamente, alterar e clarificar as descrições das operações de eliminação enumeradas no anexo IV da Convenção e, em especial: incluir uma introdução geral que distinga claramente os termos «não valorização» e «valorização»; incluir títulos e textos introdutórios que expliquem o significado de «operações que não são de valorização» (anexo IV, secção A) e de «operações de valorização» (anexo IV, secção B); clarificar que são abrangidas todas as operações de eliminação que ocorram ou possam ocorrer na prática, independentemente do estatuto jurídico das mesmas e independentemente de serem ou não consideradas ambientalmente corretas, e que são também abrangidas as operações realizadas antes da sujeição a outras operações; atualizar e clarificar as descrições das operações em consonância com os progressos científicos, técnicos ou de outro tipo ocorridos desde a adoção da Convenção em 1989; e garantir, através da introdução de disposições residuais gerais, que os requisitos da Convenção se aplicam a todas as operações não especificamente mencionadas. A Conferência das Partes decidiu prosseguir a apreciação desta proposta na próxima reunião da Conferência das Partes.
- (5) No que respeita à proposta de emendas a introduzir ao artigo 6.º, n.º 2, da Convenção apresentadas pela Federação da Rússia, a União deverá abster-se de apoiar, uma vez que as emendas não ajudariam a resolver os problemas que a União considera prioritários para o funcionamento do procedimento de «prévia informação e consentimento» da Convenção. Acresce que, para que entrem em vigor, as emendas introduzidas ao texto da Convenção exigem um processo longo e exigente, que se afigura desproporcionado desencadear para introduzir uma emenda que tem muito pouco ou mesmo nenhum valor acrescentado.

⁽¹⁾ JO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

⁽²⁾ Decisão 93/98/CEE do Conselho, de 1 de fevereiro de 1993, relativa à celebração, em nome da Comunidade, da Convenção sobre o controlo dos movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e sua eliminação (Convenção de Basileia) (JO L 39 de 16.2.1993, p. 1).

- (6) No que diz respeito à proposta de introdução de uma emenda ao anexo IV e a determinadas entradas dos anexos II e IX, a União deverá continuar a apoiar a adoção da mesma. A fim de obter consenso sobre essa proposta, a União poderia mostrar flexibilidade, nomeadamente no que diz respeito às medidas propostas que não sejam suscetíveis de obter apoio suficiente para serem adotadas na décima sexta reunião da Conferência das Partes. Será o caso, por exemplo, do adiamento do debate sobre temas controversos (como a operação de «preparação para reutilização» e as operações genéricas), procurando chegar a acordo sobre os restantes aspetos da proposta e apoiando eventuais emendas pretendidas por outras Partes, desde que as emendas em causa permitam atingir objetivos idênticos aos que presidem às propostas da União relativas ao anexo IV da Convenção.
- (7) Convém definir a posição a tomar em nome da União na décima sexta reunião da Conferência das Partes a respeito dessas propostas, uma vez que os atos previstos, se adotados, serão emendas tanto ao texto quanto aos anexos do Convenção e, assim, serão vinculativos para a União e afetarão decisivamente o conteúdo do direito da União, a saber, a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar em nome da União na décima sexta reunião da Conferência das Partes na Convenção de Basileia é a seguinte:

- a) A União não apoia as propostas de emendas a introduzir ao artigo 6.º, n.º 2, da Convenção apresentadas pela Federação da Rússia;
- b) A União continua a apoiar a adoção de emendas ao anexo IV e a determinadas entradas dos anexos II e IX da Convenção. Se tal for necessário para garantir um consenso sobre a introdução de uma emenda ao anexo IV da Convenção, a União pode mostrar flexibilidade e aceitar afastar-se da proposta que havia apresentado para apreciação na décima quinta reunião da Conferência das Partes e apoiar outras eventuais alterações que possam alcançar os mesmos objetivos que os subjacentes às propostas da União relativas ao anexo IV da Convenção e que não comprometam o regime jurídico da União em matéria de gestão e transferência de resíduos.

Artigo 2.º

Em função do modo como decorrer a décima sexta reunião da Conferência das Partes, os representantes da União podem, mediante consulta dos Estados-Membros, chegar a acordo, nas reuniões de coordenação no local, sobre aperfeiçoamentos da posição referida no artigo 1.º, alínea b), sem nova decisão do Conselho.

Artigo 3.º

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

Feito no Luxemburgo, em 25 de abril de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
P. KULLGREN

⁽³⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2006, relativo a transferências de resíduos (JO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

DECISÃO (UE) 2023/1008 DO CONSELHO

de 15 de maio de 2023

que autoriza a abertura de negociações com a República do Equador tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Equador sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades equatorianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, e o artigo 88.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ foi adotado em 11 de maio de 2016, é aplicável desde 1 de maio de 2017 e foi alterado pelo Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As disposições do Regulamento (UE) 2016/794, em especial as relativas à transferência de dados pessoais da Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) para países terceiros e organizações internacionais, permitem à Europol transferir dados pessoais para uma autoridade de um país terceiro com base num acordo internacional celebrado entre a União e esse país terceiro, nos termos do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que estabeleça garantias suficientes respeitantes à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas.
- (3) Deverão ser encetadas negociações tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Equador sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Europol e as autoridades equatorianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo («Acordo»).
- (4) Tal como referido no considerando 35 do Regulamento (UE) 2016/794, a Comissão deverá poder consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no decurso das negociações do Acordo e, em qualquer caso, antes da sua celebração.
- (5) O Acordo deverá respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar, reconhecido no artigo 7.º da Carta, o direito à proteção de dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta, e o direito à ação e a um tribunal imparcial, reconhecido no artigo 47.º da Carta. O Acordo deverá ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (6) O Acordo não deverá afetar nem prejudicar a transferência de dados pessoais ou outras formas de cooperação entre as autoridades responsáveis por assegurar a segurança nacional.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 no que diz respeito à cooperação da Europol com os organismos privados, ao tratamento de dados pessoais pela Europol para apoiar investigações criminais, e ao papel da Europol na investigação e inovação (JO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (7) A Irlanda está vinculada ao Regulamento (UE) 2016/794, pelo que participa na adoção da presente decisão.
- (8) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (9) A AEPD foi consultada sobre a presente decisão e a respetiva adenda e emitiu parecer em 19 de abril de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comissão fica autorizada a encetar negociações com a República do Equador tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Equador sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades equatorianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo.
2. As negociações são conduzidas com base nas diretrizes de negociação do Conselho constantes da adenda da presente decisão.

Artigo 2.º

A Comissão é designada o negociador da União.

Artigo 3.º

1. As negociações a que se refere o artigo 1.º são conduzidas em consulta com o Grupo da Aplicação da Lei (Policia) [LEWP (Policia)], sob reserva das orientações que o Conselho possa posteriormente endereçar à Comissão.
2. A Comissão informa o Conselho, periodicamente e sempre que este o solicitar, tanto sobre a realização como sobre os resultados das negociações e apresenta-lhe os documentos pertinentes o mais rapidamente possível, a fim de dar aos membros do Conselho um período de tempo razoável que lhes permita prepararem-se de forma adequada para as futuras negociações.

Caso tal seja necessário, ou a pedido do Conselho, a Comissão elabora um relatório escrito.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
J. FORSSMED

DECISÃO (UE) 2023/1009 DO CONSELHO**de 15 de maio de 2023**

que autoriza a abertura de negociações com o Estado Plurinacional da Bolívia tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e o Estado Plurinacional da Bolívia sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades bolivianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, e o artigo 88.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ foi adotado em 11 de maio de 2016, é aplicável desde 1 de maio de 2017 e foi alterado pelo Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As disposições do Regulamento (UE) 2016/794, em especial as relativas à transferência de dados pessoais da Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) para países terceiros e organizações internacionais, permitem à Europol transferir dados pessoais para uma autoridade de um país terceiro com base num acordo internacional celebrado entre a União e esse país terceiro, nos termos do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que estabeleça garantias suficientes respeitantes à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas.
- (3) Deverão ser encetadas negociações tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e o Estado Plurinacional da Bolívia sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Europol e as autoridades bolivianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo («Acordo»).
- (4) Tal como referido no considerando 35 do Regulamento (UE) 2016/794, a Comissão deverá poder consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no decurso das negociações do Acordo e, em qualquer caso, antes da sua celebração.
- (5) O Acordo deverá respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar, reconhecido no artigo 7.º da Carta, o direito à proteção de dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta, e o direito à ação e a um tribunal imparcial, reconhecido no artigo 47.º da Carta. O Acordo deverá ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (6) O Acordo não deverá afetar nem prejudicar a transferência de dados pessoais ou outras formas de cooperação entre as autoridades responsáveis por assegurar a segurança nacional.
- (7) A Irlanda está vinculada ao Regulamento (UE) 2016/794, pelo que participa na adoção da presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 no que diz respeito à cooperação da Europol com os organismos privados, ao tratamento de dados pessoais pela Europol para apoiar investigações criminais, e ao papel da Europol na investigação e inovação (JO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (9) A AEPD foi consultada sobre a presente decisão e a respetiva adenda e emitiu parecer em 3 de maio de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comissão fica autorizada a encetar negociações com o Estado Plurinacional da Bolívia tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e o Estado Plurinacional da Bolívia sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades bolivianas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo.
2. As negociações são conduzidas com base nas diretrizes de negociação do Conselho constantes da adenda da presente decisão.

Artigo 2.º

A Comissão é designada o negociador da União.

Artigo 3.º

1. As negociações a que se refere o artigo 1.º são conduzidas em consulta com o Grupo da Aplicação da Lei (Polícia) [LEWP (Polícia)], sob reserva das orientações que o Conselho possa posteriormente endereçar à Comissão.
2. A Comissão informa o Conselho, periodicamente e sempre que este o solicitar, tanto sobre a realização como sobre os resultados das negociações e apresenta-lhe os documentos pertinentes o mais rapidamente possível, a fim de dar aos membros do Conselho um período de tempo razoável que lhes permita prepararem-se de forma adequada para as futuras negociações.

Caso tal seja necessário, ou a pedido do Conselho, a Comissão elabora um relatório escrito.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
J. FORSSMED

DECISÃO (UE) 2023/1010 DO CONSELHO**de 15 de maio de 2023**

que autoriza a abertura de negociações com a República Federativa do Brasil tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República Federativa do Brasil sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades brasileiras competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, e o artigo 88.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ foi adotado em 11 de maio de 2016, é aplicável desde 1 de maio de 2017 e foi alterado pelo Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As disposições do Regulamento (UE) 2016/794, em especial as relativas à transferência de dados pessoais da Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) para países terceiros e organizações internacionais, permitem à Europol transferir dados pessoais para uma autoridade de um país terceiro com base num acordo internacional celebrado entre a União e esse país terceiro, nos termos do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que estabeleça garantias suficientes respeitantes à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas.
- (3) Deverão ser encetadas negociações tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República Federativa do Brasil sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Europol e as autoridades brasileiras competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo («Acordo»).
- (4) Tal como referido no considerando 35 do Regulamento (UE) 2016/794, a Comissão deverá poder consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no decurso das negociações do Acordo e, em qualquer caso, antes da sua celebração.
- (5) O Acordo deverá respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar, reconhecido no artigo 7.º da Carta, o direito à proteção de dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta, e o direito à ação e a um tribunal imparcial, reconhecido no artigo 47.º da Carta. O Acordo deverá ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (6) O Acordo não deverá afetar nem prejudicar a transferência de dados pessoais ou outras formas de cooperação entre as autoridades responsáveis por assegurar a segurança nacional.
- (7) A Irlanda está vinculada ao Regulamento (UE) 2016/794, pelo que participa na adoção da presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 no que diz respeito à cooperação da Europol com os organismos privados, ao tratamento de dados pessoais pela Europol para apoiar investigações criminais, e ao papel da Europol na investigação e inovação (JO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (9) A AEPD foi consultada sobre a presente decisão e a respetiva adenda e emitiu parecer em 3 de maio de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comissão fica autorizada a encetar negociações com a República Federativa do Brasil tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República Federativa do Brasil sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades brasileiras competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo.
2. As negociações são conduzidas com base nas diretrizes de negociação do Conselho constantes da adenda da presente decisão.

Artigo 2.º

A Comissão é designada o negociador da União.

Artigo 3.º

1. As negociações a que se refere o artigo 1.º são conduzidas em consulta com o Grupo da Aplicação da Lei (Pólicia) [LEWP (Pólicia)], sob reserva das orientações que o Conselho possa posteriormente endereçar à Comissão.
2. A Comissão informa o Conselho, periodicamente e sempre que este o solicitar, tanto sobre a realização como sobre os resultados das negociações e apresenta-lhe os documentos pertinentes o mais rapidamente possível, a fim de dar aos membros do Conselho um período de tempo razoável que lhes permita prepararem-se de forma adequada para as futuras negociações.

Caso tal seja necessário, ou a pedido do Conselho, a Comissão elabora um relatório escrito.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
J. FORSSMED

DECISÃO (UE) 2023/1011 DO CONSELHO**de 15 de maio de 2023**

que autoriza a abertura de negociações com os Estados Unidos Mexicanos tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades mexicanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, e o artigo 88.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ foi adotado em 11 de maio de 2016, é aplicável desde 1 de maio de 2017 e foi alterado pelo Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As disposições do Regulamento (UE) 2016/794, em especial as relativas à transferência de dados pessoais da Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) para países terceiros e organizações internacionais, permitem à Europol transferir dados pessoais para uma autoridade de um país terceiro com base num acordo internacional celebrado entre a União e esse país terceiro, nos termos do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que estabeleça garantias suficientes respeitantes à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas.
- (3) Deverão ser abertas negociações tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Europol e as autoridades mexicanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo («Acordo»).
- (4) Tal como referido no considerando 35 do Regulamento (UE) 2016/794, a Comissão deverá poder consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no decurso das negociações do Acordo e, em qualquer caso, antes da sua celebração.
- (5) O Acordo deverá respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar, reconhecido no artigo 7.º da Carta, o direito à proteção de dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta, e o direito à ação e a um tribunal imparcial, reconhecido no artigo 47.º da Carta. O Acordo deverá ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (6) O Acordo não deverá afetar nem prejudicar a transferência de dados pessoais ou outras formas de cooperação entre as autoridades responsáveis por assegurar a segurança nacional.
- (7) A Irlanda está vinculada ao Regulamento (UE) 2016/794, pelo que participa na adoção da presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 no que diz respeito à cooperação da Europol com os organismos privados, ao tratamento de dados pessoais pela Europol para apoiar investigações criminais, e ao papel da Europol na investigação e inovação (JO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (9) A AEPD foi consultada sobre a presente decisão e a respetiva adenda e emitiu parecer em 3 de maio de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comissão fica autorizada a encetar negociações com os Estados Unidos Mexicanos tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos Mexicanos sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades mexicanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo.
2. As negociações são conduzidas com base nas diretrizes de negociação do Conselho constantes da adenda da presente decisão.

Artigo 2.º

A Comissão é designada o negociador da União.

Artigo 3.º

1. As negociações referidas no artigo 1.º são conduzidas em consulta com o Grupo da Aplicação da Lei (Polícia) [LEWP (Polícia)], sob reserva das orientações que o Conselho possa posteriormente endereçar à Comissão.
2. A Comissão informa o Conselho, periodicamente e sempre que este o solicitar, tanto sobre a realização como sobre os resultados das negociações e apresenta-lhe os documentos pertinentes o mais rapidamente possível, a fim de dar aos membros do Conselho um período de tempo razoável que lhes permita prepararem-se de forma adequada para as futuras negociações.

Caso tal seja necessário, ou a pedido do Conselho, a Comissão elabora um relatório escrito.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
J. FORSSMED

DECISÃO (UE) 2023/1012 DO CONSELHO**de 15 de maio de 2023**

que autoriza a abertura de negociações com a República do Peru tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Peru sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades peruanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2, e o artigo 88.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.ºs 3 e 4,

Tendo em conta a recomendação da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ foi adotado em 11 de maio de 2016, é aplicável desde 1 de maio de 2017 e foi alterado pelo Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As disposições do Regulamento (UE) 2016/794, em especial as relativas à transferência de dados pessoais da Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) para países terceiros e organizações internacionais, permitem à Europol transferir dados pessoais para uma autoridade de um país terceiro com base num acordo internacional celebrado entre a União e esse país terceiro, nos termos do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que estabeleça garantias suficientes respeitantes à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas.
- (3) Deverão ser encetadas negociações tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Peru sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Europol e as autoridades peruanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo («Acordo»).
- (4) Tal como referido no considerando 35 do Regulamento (UE) 2016/794, a Comissão deverá poder consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no decurso das negociações do Acordo e, em qualquer caso, antes da sua celebração.
- (5) O Acordo deverá respeitar os direitos fundamentais e observar os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), nomeadamente o direito ao respeito pela vida privada e familiar, reconhecido no artigo 7.º da Carta, o direito à proteção de dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta, e o direito à ação e a um tribunal imparcial, reconhecido no artigo 47.º da Carta. O Acordo deverá ser aplicado em conformidade com esses direitos e princípios.
- (6) O Acordo não deverá afetar nem prejudicar a transferência de dados pessoais ou outras formas de cooperação entre as autoridades responsáveis por assegurar a segurança nacional.
- (7) A Irlanda está vinculada ao Regulamento (UE) 2016/794, pelo que participa na adoção da presente decisão.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2022/991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2016/794 no que diz respeito à cooperação da Europol com os organismos privados, ao tratamento de dados pessoais pela Europol para apoiar investigações criminais, e ao papel da Europol na investigação e inovação (JO L 169 de 27.6.2022, p. 1).

- (8) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE, a Dinamarca não participa na adoção da presente decisão e não fica a ela vinculada nem sujeita à sua aplicação.
- (9) A AEPD foi consultada sobre a presente decisão e a respetiva adenda e emitiu parecer em 3 de maio de 2023,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A Comissão fica autorizada a encetar negociações com a República do Peru tendo em vista a celebração de um acordo entre a União Europeia e a República do Peru sobre o intercâmbio de dados pessoais entre a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e as autoridades peruanas competentes em matéria de luta contra a criminalidade grave e o terrorismo.
2. As negociações são conduzidas com base nas diretrizes de negociação do Conselho constantes da adenda da presente decisão.

Artigo 2.º

A Comissão é designada o negociador da União.

Artigo 3.º

1. As negociações a que se refere o artigo 1.º são conduzidas em consulta com o Grupo da Aplicação da Lei (Polícia) [LEWP (Polícia)], sob reserva das orientações que o Conselho possa posteriormente endereçar à Comissão.
2. A Comissão informa o Conselho, periodicamente e sempre que este o solicitar, tanto sobre a realização como sobre os resultados das negociações e apresenta-lhe os documentos pertinentes o mais rapidamente possível, a fim de dar aos membros do Conselho um período de tempo razoável que lhes permita prepararem-se de forma adequada para as futuras negociações.

Caso tal seja necessário, ou a pedido do Conselho, a Comissão elabora um relatório escrito.

Artigo 4.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pelo Conselho
O Presidente
J. FORSSMED

DECISÃO (UE) 2023/1013 DO CONSELHO**de 16 de maio de 2023****relativa a uma derrogação da Decisão 2013/471/UE relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes, e que revoga a Decisão (UE) 2021/1072**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 301.º, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão (UE) 2021/1072 do Conselho ⁽¹⁾ introduziu uma derrogação temporária dos artigos 2.º, 3.º e 4.º da Decisão 2013/471/UE do Conselho ⁽²⁾ no que respeita ao pagamento de ajudas de custo aos membros do Comité Económico e Social Europeu (o «Comité») e respetivos suplentes (conjuntamente designados por «beneficiários»), conferindo aos beneficiários que participem em reuniões à distância por meios eletrónicos o direito a ajudas de custo.
- (2) A derrogação temporária foi considerada necessária a fim de garantir que as atividades do Comité pudessem ser realizadas de forma adequada e sustentável a qualquer momento a fim de assegurar a continuidade institucional durante o período de dificuldades de deslocação persistentes ou de restrições sanitárias à realização de reuniões presenciais causadas pela pandemia de COVID-19 na União.
- (3) Os relatórios apresentados pelo Comité sobre a aplicação da derrogação temporária revelaram os benefícios orçamentais e ambientais de ter ajudas de custo para os beneficiários que participem em reuniões à distância por meios eletrónicos, bem como as vantagens e os ganhos de eficiência ligados à continuidade institucional e operacional do Comité. Esses benefícios continuam a ser pertinentes independentemente das situações que não estejam relacionadas com as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia de COVID-19 na União, tal como demonstra o pedido dirigido pelo Comité ao Conselho para que se encontre uma solução estrutural que permita a concessão de ajudas de custo aos beneficiários que participem à distância por meios eletrónicos em determinados tipos de reuniões do Comité.
- (4) Por conseguinte, é adequado substituir a derrogação temporária introduzida pela Decisão (UE) 2021/1072 por uma solução estrutural que permita a concessão de ajudas de custo diárias aos beneficiários que participem à distância por meios eletrónicos nas reuniões que foram devidamente autorizadas em conformidade com as regras internas do Comité, com exceção das reuniões da Mesa, das reuniões plenárias da Assembleia, das reuniões das secções e das reuniões da Comissão Consultiva das Mutações Industriais. É igualmente adequado que, em circunstâncias excecionais e devidamente justificadas, em que seja impossível organizar reuniões totalmente presenciais do Comité, as ajudas de custo diárias para os beneficiários pela participação à distância por meios eletrónicos sejam concedidas em relação a qualquer outra reunião devidamente autorizada do Comité que seja essencial para garantir a sua continuidade institucional e operacional.
- (5) Os custos administrativos reais incorridos por um beneficiário que participa numa reunião à distância por meios eletrónicos são inferiores à taxa de ajudas de custo atualmente aplicável à participação em reuniões presenciais, ao passo que o tempo despendido por um beneficiário continua a ser o mesmo. Por conseguinte, é conveniente adaptar em conformidade as ajudas de custo concedidas aos beneficiários que participam em reuniões à distância por meios eletrónicos.

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2021/1072 do Conselho, de 28 de junho de 2021, relativa a uma derrogação temporária da Decisão 2013/471/UE relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes tendo em conta as dificuldades de deslocação causadas pela pandemia de COVID-19 na União (JO L 230 de 30.6.2021, p. 30).

⁽²⁾ Decisão 2013/471/UE do Conselho, de 23 de setembro de 2013, relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes (JO L 253 de 25.9.2013, p. 22).

- (6) O Comité deverá estabelecer as regras pormenorizadas relativas à concessão das ajudas de custo aos beneficiários que participam em reuniões à distância por meios eletrónicos, a fim de maximizar os benefícios decorrentes da participação à distância e, ao mesmo tempo, assegurar que não existe um aumento injustificado do número de reuniões organizadas pelo Comité.
- (7) O Comité deverá apresentar ao Conselho relatórios periódicos sobre a aplicação das ajudas de custo aos beneficiários que participam em reuniões à distância por meios eletrónicos, a fim de permitir que o Conselho avalie o seu impacto, em conformidade com os requisitos de apresentação de relatórios estabelecidos na Decisão 2013/471/UE. Os relatórios deverão, em especial, indicar a evolução do número de reuniões do Comité em que a participação se fez à distância por meios eletrónicos e a sua duração, bem como quaisquer poupanças orçamentais e ambientais associadas a tais reuniões.
- (8) A presente decisão deverá fazer parte de uma futura revisão global da Decisão 2013/471/UE, a realizar antes do termo do atual mandato do Comité.
- (9) A Decisão (UE) 2021/1072 deverá ser revogada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. Em derrogação dos artigos 2.º, 3.º e 4.º da Decisão 2013/471/UE, os beneficiários que participem em reuniões do Comité à distância, por meios eletrónicos, só têm direito a ajudas de custo diárias fixadas em 145 EUR.
2. A concessão de ajudas de custo diárias a que se refere o n.º 1 só é aplicável às reuniões autorizadas nos termos das regras internas do Comité, com exceção das reuniões da Mesa, das reuniões plenárias da Assembleia, das reuniões das secções e das reuniões da Comissão Consultiva das Mutações Industriais.
3. Em circunstâncias excecionais e devidamente justificadas, as ajudas de custo diárias a que se refere o n.º 1 são concedidas também em relação a qualquer outra reunião devidamente autorizada que não seja uma das reuniões em relação às quais as ajudas de custo diárias sejam concedidas em conformidade com o n.º 2, desde que a reunião em causa não possa ser totalmente organizada de maneira presencial e que seja essencial para garantir a continuidade institucional e operacional do Comité. mesmas.

Artigo 2.º

O Comité adota as disposições de execução pormenorizadas do artigo 1.º até 26 de julho de 2023.

Artigo 3.º

A apresentação de relatórios sobre a aplicação das ajudas de custo diárias a que se refere o artigo 1.º é incluída nos requisitos em matéria de apresentação de relatórios previstos no artigo 9.º da Decisão 2013/471/UE.

Artigo 4.º

A Decisão (UE) 2021/1072 é revogada.

Artigo 5.º

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

Feito em Bruxelas, em 16 de maio de 2023.

Pelo Conselho
A Presidente
E. SVANTESSON

DECISÃO (UE) 2023/1014 DO CONSELHO**de 16 de maio de 2023****que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pelo Reino de Espanha**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

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

Tendo em conta a proposta do Governo espanhol,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 10 de dezembro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da renúncia ao mandato de Javier VILA FERRERO.
- (4) O Governo espanhol propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplente, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral a nível regional, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (ministra regional das Finanças, Governo do Principado das Astúrias),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeada para o Comité das Regiões na qualidade de suplente pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (ministra regional das Finanças, Governo do Principado das Astúrias).

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 16 de maio de 2023.

Pelo Conselho
A Presidente
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

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

DECISÃO (PESC) 2023/1015 DO CONSELHO**de 23 de maio de 2023****que confirma a participação da Dinamarca na CEP e que altera a Decisão (PESC) 2017/2315 que estabelece uma cooperação estruturada permanente (CEP) e determina a lista de Estados-Membros participantes**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 3,

Tendo em conta o Protocolo n.º 10 relativo à cooperação estruturada permanente estabelecida pelo artigo 42.º do Tratado da União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 46.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia (TUE) prevê que os Estados-Membros que desejem participar na cooperação estruturada permanente (CEP) notificam a sua intenção ao Conselho e ao alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança (o «alto representante»).
- (2) Em 1 de junho de 2022, realizou-se na Dinamarca um referendo sobre a revogação da isenção de participação nas decisões e ações da União com implicações em matéria de defesa prevista no artigo 5.º do Protocolo n.º 22 aos Tratados, relativo à posição da Dinamarca. Esse referendo resultou numa votação a favor da revogação.
- (3) Nos termos do artigo 7.º do Protocolo n.º 22, por carta do ministro dos Negócios Estrangeiros de 20 de junho de 2022, a Dinamarca informou os demais Estados-Membros de que já não pretendia invocar o artigo 5.º desse Protocolo a partir de 1 de julho de 2022.
- (4) Em 23 de março de 2023, a Dinamarca notificou o Conselho e o alto representante, nos termos do artigo 46.º, n.º 3, do TUE, de que a Dinamarca tenciona participar na CEP.
- (5) A Dinamarca determinou, no seu plano nacional de execução, a sua capacidade para cumprir os compromissos mais vinculativos, constantes do anexo da Decisão (PESC) 2017/2315 do Conselho ⁽¹⁾, que os Estados-Membros participantes assumiram entre si.
- (6) Uma vez que estão preenchidas as condições necessárias, é conveniente que o Conselho adote uma decisão que confirme a participação da Dinamarca na CEP.
- (7) A Decisão (PESC) 2017/2315 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É confirmada a participação da Dinamarca na CEP.

⁽¹⁾ Decisão (PESC) 2017/2315 do Conselho, de 11 de dezembro de 2017, que estabelece uma cooperação estruturada permanente (CEP) e determina a lista de Estados-Membros participantes (JO L 331 de 14.12.2017, p. 57).

Artigo 2.º

No artigo 2.º da Decisão (PESC) 2017/2315, após o terceiro travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— Dinamarca,».

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pelo Conselho

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1016 DA COMISSÃO**de 22 de maio de 2023****que altera a Decisão 2002/994/CE relativa a certas medidas de proteção no que diz respeito aos produtos de origem animal importados da China****(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 128.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2002/994/CE da Comissão ⁽²⁾ é aplicável a todos os produtos de origem animal importados da China e destinados ao consumo humano ou à alimentação animal.
- (2) Nos termos do artigo 2.º, n.º 1, dessa decisão, os Estados-Membros devem proibir as importações desses produtos. O artigo 2.º, n.º 2, prevê duas derrogações a essa proibição.
- (3) Em conformidade com a primeira derrogação, os Estados-Membros devem autorizar as importações dos produtos enumerados na parte I do anexo da Decisão 2002/994/CE, em conformidade com as condições específicas de saúde animal e pública aplicáveis aos produtos em causa.
- (4) Em conformidade com a segunda derrogação, os Estados-Membros devem autorizar as importações dos produtos enumerados na parte II do anexo da Decisão 2002/994/CE, quando acompanhados por uma declaração da autoridade competente chinesa, mencionando que cada remessa foi sujeita a uma análise química, a fim de garantir que os produtos em questão não representam um perigo para a saúde humana.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/2258 da Comissão ⁽⁴⁾, introduziu determinados derivados de gorduras, como a vitamina D3 e os precursores utilizados na produção de vitamina D3, como produtos altamente refinados. Essa alteração foi introduzida porque qualquer risco de saúde animal e pública é eliminado pelo tratamento específico desses produtos de origem animal estabelecido no Regulamento (CE) n.º 853/2004.

⁽¹⁾ JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2002/994/CE da Comissão, de 20 de dezembro de 2002, relativa a certas medidas de proteção no que diz respeito aos produtos de origem animal importados da China (JO L 348 de 21.12.2002, p. 154).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2022/2258 da Comissão, de 9 de setembro de 2022, que altera e retifica o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a requisitos específicos de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal relativamente aos produtos da pesca, aos ovos e a determinados produtos altamente refinados, e que altera o Regulamento Delegado (UE) 2019/624 da Comissão no que diz respeito a determinados moluscos bivalves (JO L 299 de 18.11.2022, p. 5).

- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece que os produtos altamente refinados derivados de ungulados podem entrar na União a partir de países terceiros enumerados no anexo XII desse regulamento. A China figura entre os países terceiros enumerados no anexo XII do referido regulamento. Por conseguinte, a vitamina D3 e os precursores utilizados na sua produção devem ser autorizados a entrar na União a partir da China, em conformidade com o artigo 22.º, alínea a), do referido regulamento.
- (7) A vitamina D3 é um produto altamente purificado e é também utilizada nos alimentos para animais para satisfazer as necessidades nutricionais dos animais. A vitamina D3 desempenha um papel essencial na regulação dos processos fisiológicos do cálcio e do fósforo. Foram autorizados diferentes aditivos especificamente adaptados à utilização em alimentos para animais, a fim de evitar deficiências desta vitamina. A vitamina D3 é igualmente necessária para a saúde e o bem-estar dos animais. As importações pertinentes devem cumprir os requisitos em matéria de alimentos para animais e de saúde pública e animal. Por conseguinte, a vitamina D3 e os precursores utilizados na sua produção devem ser autorizados a entrar na União a partir da China, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ e o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (8) Por conseguinte, é adequado alargar a derrogação da proibição de entrada na União a partir da China, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da Decisão 2002/994/CE, à vitamina D3 e aos precursores utilizados na sua produção.
- (9) A Decisão 2002/994/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2002/994/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 22 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/405 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros ou regiões de países terceiros autorizados para a entrada na União de determinados animais e mercadorias destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 118).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽⁷⁾ 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).

ANEXO

No anexo da Decisão 2002/994/CE, a parte I passa a ter a seguinte redação:

«PARTE I

Lista de produtos de origem animal destinados à alimentação humana ou animal cuja importação para a União é autorizada sem a apresentação da declaração referida no artigo 3.º:

- produtos da pesca, exceto:
 - produtos obtidos da aquicultura,
 - camarão descascado e/ou transformado,
 - lagostins-vermelhos-do-rio da espécie *Procambrus clarkii* capturados em águas doces naturais por meio de operações de pesca;
- gelatina;
- aditivos alimentares, tal como regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);
- substâncias a utilizar como ou em suplementos alimentares, tal como regulados pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**);
- vitamina D3 destinada ao consumo humano e precursores utilizados na sua produção, quando cumprem os tratamentos específicos para estes produtos altamente refinados (derivados de gorduras) estabelecidos na secção XVI do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (***);
- alimentos para animais de companhia, tal como regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (****);
- sulfato de condroitina e glucosamina considerados como matérias-primas para a alimentação animal, tal como reguladas pelo Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão (*****);
- vitamina D3 a utilizar como aditivo destinado à alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (*****) e precursores utilizados na sua produção, em alimentos para animais de criação e alimentos para animais de companhia, tal como regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009;
- L-cisteína e L-cistina a utilizar como aditivos destinados à alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(*) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

(**) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

(***) 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).

(****) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

(*****) Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

(*****) 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).»

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1017 DA COMISSÃO**de 23 de maio de 2023****que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/1729 no que se refere à vigilância de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) em suínos de engorda***[notificada com o número C(2023) 3251]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5, o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 9.º, n.º 1, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Diretiva 2003/99/CE, os Estados-Membros devem assegurar que da vigilância resultem dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana (RAM) em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.
- (2) A Diretiva 2003/99/CE determina também que os Estados-Membros devem avaliar as tendências e origens da RAM no seu território e transmitir anualmente à Comissão um relatório que abranja dados recolhidos em conformidade com a referida diretiva.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras pormenorizadas para a vigilância e comunicação harmonizadas de dados sobre a RAM em bactérias zoonóticas e comensais. As regras estabelecidas nessa decisão de execução abrangem o período de 2021 a 2027 e preveem um sistema de amostragem rotativo anual das espécies animais. Em conformidade com esse sistema rotativo, os suínos de engorda têm de ser amostrados em 2025.
- (4) O *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) é um agente patogénico que causa muitas infeções associadas aos cuidados de saúde e à comunidade que são difíceis de tratar nos seres humanos, uma vez que são resistentes a múltiplos antibióticos. Nas últimas décadas, o aparecimento e a prevalência crescente de MRSA associado à pecuária (LA-MRSA), em especial o tipo de sequência 398 pertencente ao complexo clonal 398, em suínos tornaram-se uma preocupação a nível mundial, uma vez que a sua propagação pode comprometer o tratamento eficaz de doenças infecciosas nos seres humanos. A criação e o abate de suínos infetados com LA-MRSA são também potenciais fatores de risco de infeção em determinadas populações humanas, como os agricultores e os trabalhadores dos matadouros. A vigilância da prevalência de LA-MRSA em suínos de engorda seria, por conseguinte, muito útil para a obtenção de informações abrangentes, comparáveis e fiáveis sobre a evolução e a propagação de MRSA a nível da União, com vista a desenvolver, se necessário, intervenções adequadas para prevenir e controlar as infeções por MRSA.
- (5) Em 17 de outubro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) publicou um relatório científico sobre «Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs» ⁽³⁾ («especificações técnicas da EFSA»). O relatório salienta a conveniência de realizar um levantamento anual à escala da UE de lotes de suínos de engorda no momento do abate, a fim de estimar a prevalência de MRSA na população europeia de suínos de engorda, e define um protocolo para este levantamento, incluindo a população-alvo, os requisitos de amostragem, os métodos analíticos e os requisitos em matéria de comunicação de dados.
- (6) As especificações técnicas da EFSA devem ser tidas em conta ao estabelecer regras para a vigilância e comunicação harmonizadas de MRSA em suínos de engorda na União.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão, de 17 de novembro de 2020, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais e que revoga a Decisão de Execução 2013/652/UE (JO L 387 de 19.11.2020, p. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) De modo a tirar partido da amostragem de suínos de engorda prevista para 2025 no que respeita a outras bactérias, em conformidade com o sistema rotativo anual já em vigor, os requisitos para a vigilância de MRSA em suínos de engorda devem ser estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2020/1729 e aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2025.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Alterações da Decisão de Execução (UE) 2020/1729

A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea f):
«f) *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA).».
- 2) No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
«2) Os laboratórios nacionais de referência para a RAM, ou outros laboratórios designados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625, são responsáveis pela realização:
 - a) Dos testes de sensibilidade antimicrobiana dos isolados bacterianos, tal como referidos no n.º 1 do presente artigo, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 4 da parte A do anexo;
 - b) Da vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL, de AmpC ou de CP, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 5 da parte A do anexo;
 - c) Da vigilância específica de MRSA, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 5a da parte A do anexo;
 - d) Do método alternativo referido no ponto 6 da parte A do anexo.».
- 3) O anexo é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Aplicação

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.

Artigo 3.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1729 é alterada do seguinte modo:

1. No ponto 1, é aditada a seguinte alínea f):

«f) Isolados de MRSA obtidos de amostras nasais colhidas de suínos de engorda quando do abate.».

2. No ponto 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Nos anos 2021, 2023, 2025 e 2027: a vigilância da RAM deve ser efetuada em suínos de engorda, bovinos com menos de um ano de idade, carne de suíno e carne de bovino, exceto no que se refere à vigilância de MRSA em suínos de engorda, a qual não deve ser efetuada em 2023 e 2027.».

3. O ponto 3.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1 Nos matadouros

a) Conceção da amostragem:

Ao conceberem o seu plano de amostragem de conteúdo cecal para os matadouros, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA em matéria de amostragem aleatória para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais ⁽¹⁾.

Ao conceberem o seu plano de amostragem relativo às amostras nasais de suínos de engorda para os matadouros, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à meticilina em suínos ⁽²⁾.

Os Estados-Membros devem assegurar uma amostragem estratificada proporcional nos matadouros que processe pelo menos 60 % da população nacional específica de animais nos Estados-Membros, com uma distribuição uniforme da colheita de amostras ao longo do período de vigilância e, na medida do possível, uma aleatorização dos dias de amostragem de cada mês. As amostras devem ser colhidas em animais saudáveis amostrados a partir de unidades epidemiológicas selecionadas aleatoriamente. A unidade epidemiológica para frangos de carne e perus de engorda deve ser o bando. A unidade epidemiológica para suínos de engorda e bovinos com menos de um ano de idade deve ser o lote para abate.

Só deve ser colhida uma amostra cecal da mesma unidade epidemiológica por ano. Cada amostra cecal deve ser colhida de uma carcaça selecionada aleatoriamente na unidade epidemiológica. No entanto, para os frangos de carne cada amostra cecal deve ser obtida de dez carcaças selecionadas aleatoriamente na unidade epidemiológica.

Devem ser colhidas 20 amostras nasais de 20 suínos diferentes selecionados aleatoriamente da mesma unidade epidemiológica por ano. Estas amostras devem ser agregadas em quatro grupos compostos de cinco amostras. Se a unidade epidemiológica for composta por menos de 20 suínos, devem ser amostrados todos os suínos dessa unidade epidemiológica e as amostras resultantes devem ser agregadas de forma tão homogênea quanto possível para formar os quatro grupos compostos de amostras. As amostras devem ser colhidas após o atordoamento dos suínos, mas antes da escaldagem das carcaças.

O número de amostras colhidas por matadouro deve ser proporcional à produção anual de cada matadouro abrangido pelo plano de amostragem.

b) Dimensão das amostras:

A fim de submeter a testes de sensibilidade antimicrobiana o número mínimo exigido de isolados bacterianos referido no ponto 4.1, os Estados-Membros devem colher anualmente um número suficiente das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalíneas ii) e iii), no ponto 1, alínea b), e no ponto 1, alínea c), subalíneas i) a iv), tomando em conta a prevalência estimada das espécies bacterianas monitorizadas na população animal considerada.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

A título de derrogação do primeiro parágrafo da presente alínea, se se souber que a prevalência das espécies bacterianas monitorizadas é inferior ou igual a 30 % na população animal considerada ou se essa prevalência for desconhecida no primeiro ano de vigilância, ou se o número de unidades epidemiológicas disponíveis para amostragem for insuficiente para impedir a repetição da amostragem das mesmas unidades, os Estados-Membros podem decidir limitar a 300 o número anual de amostras a colher. Este número anual pode ainda ser reduzido para 150 para cada combinação específica de isolados bacterianos/populações animais se os Estados-Membros tiverem uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino. Os Estados-Membros que façam uso da possibilidade de limitar o número anual de amostras devem basear a sua decisão em provas documentadas, tais como os resultados de levantamentos, e devem apresentar essas provas documentadas à Comissão antes de aplicarem pela primeira vez a amostragem reduzida.

Os Estados-Membros devem colher anualmente pelo menos 300 amostras de cada população animal referida no ponto 1, alínea d), subalíneas i) a iv). A título de derrogação a esse requisito, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino podem decidir colher um mínimo de 150 amostras em vez de 300 amostras de cada população animal específica considerada.

Os Estados-Membros devem amostrar anualmente um número suficiente de unidades epidemiológicas da população animal referida no ponto 1, alínea f), a fim de obter uma estimativa exata da prevalência de MRSA na sua população doméstica de suínos de engorda. Para o efeito, devem utilizar as fórmulas de cálculo para o número de lotes de abate a amostrar, tal como referido nas especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à meticilina em suínos ⁽³⁾.

4. No ponto 4.1, é aditado o seguinte parágrafo:

«Para MSRA:

— até 208 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea f) e confirmados em conformidade com o ponto 5a.».

5. O ponto 4.2 é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros devem utilizar os valores-limite epidemiológicos e as gamas de concentrações indicados nos quadros 2, 3, 4 e 4a para determinar a sensibilidade antimicrobiana de *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* e das indicadoras comensais *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* e MRSA.»;

b) Após o terceiro parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«Para a vigilância específica de MRSA, os Estados-Membros devem utilizar os métodos referidos no ponto 5a.»;

c) O quadro 4a *infra* é inserido após o quadro 4:

«Quadro 4a

Painel de substâncias antimicrobianas a incluir na vigilância da RAM, limiares de resistência e gamas de concentrações do EUCAST, a testar em *Staphylococcus aureus*

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Limiares interpretativos da RAM (mg/l)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
		ECOFF 2022	Concentração crítica 2022	
Cefoxitina	Cefamicina	>4	>4*	0,5-16 (6)
Cloranfenicol	Fenicol	>16	>8	4-64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamida	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macróido	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglicosídeo	>2	>2	0,5-16 (6)
Linezolida	Oxazolidinona	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocina	Ácido carboxílico	>1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ Dalfopristina	Estreptogramina	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfametoxazol	Antagonista do folato	>128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetraciclina	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutilina	>2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprim	Antagonista do folato	>2	>4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopéptido	>2	>2	1-8 (4)

ND: não disponível, *: Não indicado como concentração crítica pelo EUCAST»

6. A seguir ao ponto 5, é inserido o ponto 5a:

«5a. **Vigilância específica de MRSA**

A fim de detetar MRSA em amostras nasais colhidas em conformidade com o ponto 1, alínea f), os laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2, devem utilizar métodos de isolamento e métodos confirmatórios baseados na PCR ⁽⁴⁾, tal como referido nas especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à metilina em suínos ⁽⁵⁾ e especificados nos protocolos do LRUE para a RAM ⁽⁶⁾.

Para confirmar isolados presumíveis de MRSA, os laboratórios podem decidir substituir o método de confirmação baseado na PCR por um método WGS aplicado em conformidade com os protocolos do LRUE para a RAM ⁽⁷⁾.

Todos os isolados confirmados de MRSA, num máximo de 208 isolados, identificados através de métodos baseados na PCR ou WGS devem ser testados com o painel de substâncias antimicrobianas em conformidade com o quadro 4a. Não deve ser testado mais do que um isolado por unidade epidemiológica. Os isolados de MRSA que tenham sido confirmados pelo método baseado na PCR e que não pertençam ao complexo clonal 398 devem ser testados pelo método WGS aplicado em conformidade com os protocolos do LRUE para a RAM ⁽⁸⁾. Vinte por cento dos isolados de MRSA confirmados pelo método baseado na PCR e pertencentes ao complexo clonal 398 devem ser testados pelo método WGS, com um máximo de 20 isolados ensaiados.».

⁽⁴⁾ Método baseado em testes de reação em cadeia da polimerase (PCR).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO (UE) 2023/1018 DA COMISSÃO

de 4 de maio de 2023

sobre a luta contra a pirataria em linha de eventos desportivos e outros eventos em direto

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os eventos desportivos e outros eventos em direto, como concertos, contribuem para promover uma cena cultural europeia diversificada. Desempenham igualmente um papel importante na aproximação dos cidadãos e na criação de um espírito de comunidade. A organização de tais eventos, bem como a sua transmissão e retransmissão em direto, exige investimentos substanciais e contribui para o crescimento económico e a criação de emprego na União.
- (2) Tal como referido na Resolução do Parlamento Europeu, de 19 de maio de 2021, sobre os desafios enfrentados pelos organizadores de eventos desportivos no ambiente digital ⁽¹⁾ e como demonstrado por estudos recentes ⁽²⁾, o principal valor da maioria dos eventos desportivos em direto assenta na exploração durante a transmissão em direto e acaba quando o evento termina. Por conseguinte, a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto pode causar uma perda significativa de receitas, tanto para os organizadores de eventos desportivos como para os organismos de radiodifusão, comprometendo assim a viabilidade dos serviços que oferecem. A necessidade de vias de recurso eficazes para os eventos desportivos em direto foi salientada pelo Parlamento Europeu, que observou igualmente que os organizadores de eventos desportivos também devem contribuir para um modelo desportivo europeu que incentive o desenvolvimento do desporto e esteja em consonância com os objetivos sociais e educativos. A presente recomendação dá seguimento a essa resolução, preconizando medidas que os Estados-Membros e os intervenientes no mercado são incentivados a tomar.
- (3) Aplicam-se considerações similares a transmissões em direto de outros eventos que, devido à sua especificidade, suscitam um grande interesse por parte do público e geram a maior parte do seu valor durante a sua transmissão em direto. Trata-se, por exemplo, de transmissões em direto de eventos culturais como concertos, óperas, musicais, representações teatrais ou concursos. O prejuízo económico causado por pirataria de eventos em direto inclui a perda das taxas de assinatura dos utilizadores, bem como das receitas da venda de bilhetes de entrada e da publicidade, o que afeta todas as partes interessadas que contribuem para a cadeia de valor do evento em direto.
- (4) A pirataria serve-se de meios cada vez mais sofisticados para disponibilizar aos utilizadores em linha retransmissões não autorizadas de eventos em direto através de diferentes serviços, como IPTV, aplicações ou sítios Web ilegais. As receitas provenientes da pirataria em linha de eventos desportivos foram estimadas em 522 milhões de EUR em 2019, tendo em conta apenas os modelos de negócio ilegais que dependem de taxas de assinatura dos utilizadores ⁽³⁾. Trata-se de um fenómeno global, em que os serviços-pirata transmitem eventos em direto utilizando cada vez mais empresas de alojamento *offshore* para chegar aos utilizadores na União, minimizando ao mesmo tempo a exposição aos direitos de autor ou ao direito penal ⁽⁴⁾. Nos últimos anos, foi desenvolvido um novo tipo de serviço de apoio à pirataria, denominado «pirataria como serviço» («Piracy-as-a-Service»), o qual oferece um conjunto

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ *Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment*, Serviços de Estudos do Parlamento Europeu, dezembro de 2020. *Illegal IPTV in the European Union. Economic, Legal and Technical analysis Report*, EUIPO, julho de 2019. *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy*, EUIPO, março de 2023.

⁽³⁾ *Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment*, Serviços de Estudos do Parlamento Europeu, dezembro de 2020.

⁽⁴⁾ *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy*, EUIPO, março de 2023.

de serviços prontos a utilizar que facilitam a criação, o funcionamento e a monetização de uma operação de pirataria plenamente operacional. Em alguns casos, estes serviços infratores reproduzem serviços legítimos de transmissão em contínuo. Além disso, os operadores que disponibilizam retransmissões não autorizadas desenvolveram estratégias de resiliência de forma a contornar as medidas de execução. Por conseguinte, é necessário acompanhar atentamente a evolução de novas formas de pirataria e de estratégias de resiliência, que podem também ter impacto noutros tipos de conteúdos e afetar a capacidade dos titulares de direitos de fazerem valer os seus direitos de forma eficaz, tendo sobretudo em conta as mudanças tecnológicas e os novos modelos de negócio.

- (5) As retransmissões em linha não autorizadas de eventos em direto começam pela interceção e captura ilícitas do sinal pré-difundido ou do sinal de radiodifusão, que é depois transmitido através de vários prestadores de serviços intermediários para ser distribuído aos utilizadores finais através de diferentes interfaces (sítios Web, aplicações, IPTV). Prestadores de serviços oferecem soluções de elevado desempenho que podem ser utilizadas para retransmissões não autorizadas, como, por exemplo, fornecedores de servidores específicos. Mais ainda, os serviços a montante na cadeia de transmissão, como as redes de distribuição de conteúdos ou os servidores *proxy* reversos, podem ser utilizados de forma abusiva por operadores de retransmissão não autorizada para levar a cabo essas retransmissões ou para ocultar a fonte de retransmissões não autorizadas. Além disso, a jusante, os fornecedores de acesso à Internet disponibilizam ligação à Internet aos utilizadores finais e servem de porta de acesso a todos os conteúdos disponíveis em linha.
- (6) Tendo em conta a estrutura da Internet, os papéis respetivos dos diferentes tipos de serviços intermediários e os meios tecnológicos de que dispõem, os prestadores desses serviços podem desempenhar um papel crucial para ajudar os titulares de direitos e as autoridades nacionais a remover ou bloquear o acesso a retransmissões não autorizadas de eventos em direto. Por conseguinte, é necessário identificar soluções eficazes adaptadas às funções respetivas dos diferentes tipos de prestadores de serviços intermediários, em conformidade com o direito da União, em especial com as diferentes obrigações aplicáveis aos prestadores de serviços intermediários nos termos do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, a fim de lhes permitir remover ou bloquear rapidamente o acesso a retransmissões não autorizadas de eventos em direto.
- (7) O direito da União já prevê vários instrumentos para combater a retransmissão não autorizada de conteúdos protegidos por direitos de autor e direitos conexos. Em especial, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ e dos artigos 9.º e 11.º da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, os titulares de direitos podem solicitar injunções contra infratores ou intermediários cujos serviços sejam utilizados por terceiros para violar direitos de autor ou direitos conexos. Além disso, o Regulamento (UE) 2022/2065 estabelece um quadro geral para garantir um ambiente em linha seguro, previsível e fiável, combatendo a difusão de conteúdos ilegais em linha. Harmoniza as regras relativas aos mecanismos de notificação e ação e simplifica o tratamento das notificações enviadas aos prestadores de serviços de alojamento virtual. Na prática, a aplicação de vias de recurso disponíveis depende da natureza dos prestadores de serviços intermediários. Determinados serviços intermediários, como os prestadores de serviços de alojamento virtual, podem tomar medidas para remover ou bloquear o acesso aos conteúdos ilegais por eles alojados após a receção de uma notificação, enquanto outros, como os fornecedores de acesso à Internet, sem prejuízo de quaisquer outras medidas voluntárias, só são obrigados a agir com base numa injunção proferida por uma autoridade judicial ou administrativa para impedir o acesso dos utilizadores finais a conteúdos ilícitos.
- (8) Os eventos desportivos não estão, enquanto tais, protegidos por direitos de autor e direitos conexos. Os organizadores de eventos desportivos não são reconhecidos como titulares de direitos ao abrigo da legislação da União em matéria de direitos de autor e, por conseguinte, em princípio, não podem invocar os direitos e as vias de recurso existentes ao abrigo do direito de propriedade intelectual da União, em especial ao abrigo da Diretiva 2004/48/CE, a menos que obtenham os direitos de outros titulares de direitos numa base contratual ou beneficiem de um direito de propriedade intelectual concedido ao abrigo do direito nacional.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

⁽⁶⁾ Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação (JO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

⁽⁷⁾ Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

- (9) Os organizadores de eventos desportivos podem beneficiar de proteção específica concedida ao abrigo da legislação nacional em alguns Estados-Membros. A possibilidade de os Estados-Membros protegerem os eventos desportivos a nível nacional, se for caso disso em virtude da proteção da propriedade intelectual, foi reconhecida na jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia. Em alguns Estados-Membros, os organizadores de eventos desportivos, juntamente com os organismos de radiodifusão, têm acesso a vias de recurso que lhes permitem tomar medidas em relação à retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto.
- (10) Além disso, os organismos de radiodifusão gozam de diferentes direitos ao abrigo do direito da União que lhes permitem tomar medidas contra a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto.
- (11) Na ausência, a nível da União, de direitos e vias de recurso específicos aplicáveis aos eventos desportivos, é muitas vezes difícil para os organizadores de eventos desportivos agir em tempo útil contra a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto. A fim de evitar a perda de valor decorrente da transmissão em direto de eventos desportivos, os Estados-Membros devem ser incentivados a garantir que os organizadores de eventos desportivos tenham acesso a vias de recurso que lhes permitam solicitar o bloqueio do acesso às retransmissões não autorizadas de forma muito rápida. No entanto, em alguns casos, os organizadores de eventos desportivos também beneficiam dos direitos e das vias de recurso previstos na Diretiva 2004/48/CE, uma vez que lhes foram concedidos direitos de propriedade intelectual ao abrigo da legislação nacional. Nesses casos, os Estados-Membros são incentivados a ponderar se, e em que medida, as recomendações relativas à retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto devem também aplicar-se a esses organizadores de eventos desportivos.
- (12) A transmissão em direto de eventos que não sejam desportivos está geralmente protegida por direitos de autor e direitos conexos concedidos ao abrigo do direito da União a autores, artistas intérpretes ou executantes, produtores de fonogramas, produtores de filmes e organismos de radiodifusão. Em caso de violação destes direitos, os titulares de direitos podem invocar as vias de recurso previstas na Diretiva 2001/29/CE, na Diretiva 2004/48/CE e no Regulamento (UE) 2022/2065. O mesmo se aplica aos organizadores de eventos desportivos aos quais são concedidos direitos de propriedade intelectual ao abrigo da legislação nacional. É importante assegurar que as vias de recurso à disposição dos titulares de direitos permitem uma ação rápida, que tenha em conta a natureza específica da transmissão em direto de um evento, em especial o seu elemento sensível ao fator tempo.
- (13) O objetivo da presente Recomendação consiste em lutar contra a pirataria em linha de eventos desportivos e outros eventos em direto. Por conseguinte, no que diz respeito aos eventos desportivos em direto, é necessário incentivar os Estados-Membros e todas as partes interessadas a tomarem medidas eficazes contra a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto, garantindo simultaneamente as salvaguardas necessárias para proteger os direitos fundamentais.
- (14) No que diz respeito a outros eventos em direto, os Estados-Membros e as partes interessadas devem ser incentivados a aplicar as vias de recurso existentes contra violações dos direitos de autor de uma forma que tenha em conta a especificidade das transmissões em direto.
- (15) É necessário promover a colaboração entre os organizadores de eventos desportivos, os titulares de direitos, os prestadores de serviços intermediários e as autoridades públicas.
- (16) A presente recomendação não deve aplicar-se a qualquer utilização legítima de conteúdos. Em especial, a retransmissão não autorizada de eventos em direto deve ser distinguida de qualquer utilização de conteúdos protegidos por direitos de autor e direitos conexos em conformidade com as limitações ou exceções previstas na Diretiva 2001/29/CE ou na Diretiva (UE) 2019/790 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, tais como cliques áudio ou vídeos partilhados entre e por espetadores de um evento em direto ou partilhados por jornalistas para efeitos de informação do público em geral, incluindo em tempo real. Além disso, a presente recomendação não se aplica aos curtos resumos noticiosos elaborados pelos organismos de radiodifusão em conformidade com o artigo 15.º da Diretiva 2010/13/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾, por exemplo, baseando-se em curtos extratos escolhidos a partir do sinal de um organismo de radiodifusão que transmite em regime de exclusividade.

⁽⁸⁾ Diretiva (UE) 2019/790 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos direitos de autor e direitos conexos no mercado único digital (JO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

⁽⁹⁾ Diretiva 2010/13/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2010, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à oferta de serviços de comunicação social audiovisual (Diretiva Serviços de Comunicação Social Audiovisual) (JO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

- (17) O Regulamento (UE) 2022/2065 inclui regras aplicáveis aos serviços intermediários no mercado interno que são relevantes em caso de retransmissão não autorizada de eventos em direto. Em especial, o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2022/2065 introduz regras harmonizadas em matéria de «notificação e ação» para que os prestadores de serviços de alojamento virtual providenciem o tratamento atempado e diligente das notificações relacionadas com conteúdos ilegais. O considerando 52 do referido regulamento estabelece que os prestadores de serviços de alojamento virtual devem dar seguimento às notificações em tempo útil, tendo especialmente em conta o tipo de conteúdos ilegais visados pelas notificações e a urgência da tomada de medidas.
- (18) Dada a natureza específica dos eventos em direto, a tomada de medidas urgentes por parte dos prestadores de serviços de alojamento virtual após a receção de uma notificação é essencial para minimizar os danos causados pela retransmissão não autorizada de eventos em direto.
- (19) O Regulamento (UE) 2022/2065 impõe igualmente obrigações adicionais às plataformas em linha no sentido de tomarem as medidas técnicas e organizativas necessárias para assegurar que as notificações apresentadas por sinalizadores de confiança têm prioridade e são tratadas e objeto de uma decisão sem demora indevida. Outros prestadores de serviços de alojamento virtual não estão abrangidos por essas obrigações; no entanto, este mecanismo é útil para acelerar o tratamento das notificações relativas a eventos em direto. Por conseguinte, é conveniente recomendar que os prestadores de serviços de alojamento virtual, com exceção das plataformas em linha, deem prioridade às notificações apresentadas por sinalizadores de confiança, a fim de tomarem medidas urgentes durante a transmissão de um evento em direto. A situação específica das micro ou pequenas empresas deve ser tida em conta neste contexto.
- (20) Além disso, alguns prestadores de serviços de alojamento virtual têm vindo a desenvolver soluções técnicas que permitem aos titulares de direitos, através de uma interface específica de programação de aplicações, notificar, incluindo em tempo real, as utilizações não autorizadas dos seus conteúdos e acelerar ainda mais o tratamento dessas notificações. O Regulamento (UE) 2022/2065 insta a Comissão a apoiar e promover a elaboração e a aplicação de normas voluntárias relativas à apresentação eletrónica de notificações por sinalizadores de confiança, nomeadamente através de interfaces de programação de aplicações. O desenvolvimento e a utilização dessas soluções técnicas por intermediários que não sejam plataformas em linha também devem ser incentivados, desde que nelas seja incorporado um mecanismo de reparação.
- (21) Existem diferentes formas de encriptar ou marcar o sinal de radiodifusão, incluindo a marca de água forense, a fim de o proteger de utilizações não autorizadas. Os titulares de direitos devem utilizar da melhor forma estas soluções, que podem ajudar a identificar a fonte de retransmissões não autorizadas de forma rápida e precisa.
- (22) Os prestadores de serviços intermediários a montante da infraestrutura da Internet, como as redes de distribuição de conteúdos ou os servidores *proxy* reversos, podem muitas vezes ser os únicos serviços identificados pelos titulares de direitos quando detetam a retransmissão não autorizada de eventos em direto. Na medida em que não prestam serviços de alojamento virtual, as regras relativas às notificações não lhes são aplicáveis. No entanto, alguns prestadores permitem notificações e contribuem para a identificação dos endereços IP utilizados por operadores desonestos, desempenhando assim um papel importante no combate à retransmissão não autorizada de eventos em direto. Por conseguinte, devem ser incentivados a apoiar e a partilhar informações com os titulares de direitos e os prestadores de serviços de alojamento virtual sobre a identificação das fontes das retransmissões não autorizadas, incluindo, se for caso disso, o endereço IP de origem dos servidores. Devem também pôr em prática uma política sólida contra a utilização abusiva dos seus serviços, por exemplo, prevendo nos seus termos e condições a possibilidade de suspender os seus serviços a operadores desonestos que frequentemente efetuem retransmissões não autorizadas. Estas práticas devem também aplicar-se aos serviços que oferecem soluções de elevado desempenho, em especial aos fornecedores de servidores específicos que sejam normalmente utilizados de forma abusiva para efetuar retransmissões não autorizadas.
- (23) A Diretiva 2001/29/CE e a Diretiva 2004/48/CE concedem aos titulares de direitos a possibilidade de intentarem uma injunção contra um prestador de serviços intermediários cujos serviços estejam a ser utilizados por terceiros para violar os seus direitos de propriedade intelectual. Em 2017, a Comissão publicou a Comunicação «Orientações relativas a certos aspetos da Diretiva 2004/48/CE» ⁽¹⁰⁾, afirmando que, em determinados casos, pode ser adequado que essa injunção exija que o prestador de serviços intermediários suprima ou desative o acesso a conteúdos ilegais. Nos casos de infrações em grande escala ou de infrações que ocorram de forma estruturada, as orientações indicam

⁽¹⁰⁾ COM(2017) 708 final («Orientações»).

que pode ser proporcionado, com base numa análise caso a caso, exigir que o acesso a todo um sítio Web seja bloqueado. Em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, as orientações sublinham que, sob reserva de determinadas salvaguardas, a injunção não tem de descrever explicitamente as medidas que os prestadores devem tomar para alcançar o resultado pretendido. No entanto, o direito da União não prevê regras sobre as características específicas de uma injunção e não existem regras explícitas relativas às transmissões em direto.

- (24) Podem ser utilizadas diferentes medidas técnicas para aplicar injunções de bloqueio e impedir o acesso dos utilizadores finais à retransmissão não autorizada, por exemplo através do bloqueio do sistema de nomes de domínio (DNS) ou do IP.
- (25) Além disso, em conformidade com as orientações, as injunções dinâmicas que abrangem novos sítios Internet onde a retransmissão não autorizada fica disponível imediatamente após a emissão da injunção podem constituir um meio eficaz para impedir a continuação da retransmissão não autorizada, desde que sejam previstas as salvaguardas necessárias. Tais injunções constituem uma via de recurso útil para combater as estratégias de resiliência desenvolvidas por serviços-pirata, por exemplo, criando sítios-espelho sob diferentes nomes de domínio ou mudando para diferentes endereços IP para contornar as medidas de bloqueio.
- (26) Até à data, poucos Estados-Membros dispõem de injunções dinâmicas ⁽¹¹⁾. Estas são concedidas pelos tribunais ou por determinadas autoridades administrativas habilitadas a ordenar medidas de bloqueio ou de remoção *ex officio* ou na sequência de queixas. Este tipo de injunções está especialmente adaptado para fazer face à retransmissão não autorizada de eventos em direto.
- (27) É essencial que os organizadores de eventos desportivos, mesmo que não sejam reconhecidos como titulares de direitos ao abrigo do direito da União, possam intentar injunções para impedir a retransmissão não autorizada de um evento desportivo em direto e proibir a continuação dessa retransmissão não autorizada, em conformidade com o direito nacional. É igualmente importante que as injunções relativas a eventos desportivos em direto sejam dinâmicas, a fim de abranger, com rapidez suficiente, serviços-pirata adicionais, não identificados durante o processo, que deem acesso à retransmissão não autorizada do mesmo evento desportivo em direto, desde que sejam aplicadas as salvaguardas necessárias.
- (28) Uma vez que, para outros tipos de eventos em direto, a perda de valor é frequentemente mais elevada durante a transmissão em direto, é igualmente importante incentivar uma maior disponibilidade de injunções dinâmicas para impedir a retransmissão não autorizada de tais eventos.
- (29) A fim de evitar um bloqueio excessivo, os sítios Internet adicionais aos quais se aplicam injunções dinâmicas devem ser corretamente identificados. Poderão ser previstas várias possibilidades de atualizar a lista dos sítios Internet abrangidos por uma injunção, por exemplo a aprovação de uma metodologia como parte da injunção, incluindo para a cooperação entre os titulares de direitos e os destinatários das injunções, sob o controlo de uma autoridade judicial.
- (30) Uma injunção é geralmente dirigida aos fornecedores de acesso à Internet, uma vez que estes estão bem colocados para impedir o acesso dos utilizadores finais a um serviço específico que ofereça retransmissões não autorizadas de eventos em direto. No entanto, outros serviços de prestadores de serviços intermediários podem ser utilizados de forma abusiva para facilitar retransmissões não autorizadas ou para contornar as injunções de bloqueio. Por exemplo, as redes de distribuição de conteúdos e os servidores *proxy* reversos podem ser utilizados para ocultar a origem da retransmissão não autorizada, enquanto os serviços alternativos de resolução de DNS e os serviços de *proxy*, como as redes privadas virtuais (VPN), podem ser usados para facilitar o acesso a serviços que foram bloqueados. Os prestadores de serviços intermediários devem ponderar a possibilidade de tomar outras medidas voluntárias para impedir que os seus serviços sejam utilizados de forma abusiva. Essas medidas por iniciativa própria poderão ser debatidas, em especial, no contexto do acompanhamento da presente recomendação que a Comissão empreenderá com o apoio do Observatório Europeu das Infrações aos Direitos de Propriedade Intelectual, albergado pelo Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia («Observatório do EUIPO»).

⁽¹¹⁾ *Study on dynamic blocking injunctions in the European Union*, EUIPO, março de 2021; *Mapping report on national remedies against online piracy of sports content*, Observatório Europeu do Audiovisual, dezembro de 2021; *Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of their services for live event piracy*, EUIPO, março de 2023.

- (31) Outros intervenientes no mercado, como os prestadores de serviços de publicidade, bem como os prestadores de serviços de pagamento, através das suas obrigações ao abrigo do quadro da UE de luta contra o branqueamento de capitais e de ações voluntárias, podem também contribuir para a luta contra a pirataria em linha. Com o objetivo de desmonetizar os serviços de pirataria, a Comissão está a facilitar um memorando de entendimento sobre publicidade em linha e direitos de propriedade intelectual. Os signatários desse memorando comprometem-se voluntariamente a minimizar a colocação de publicidade em sítios Web e aplicações móveis que violem os direitos de propriedade intelectual, incluindo os direitos de autor. Essa cooperação deve continuar a ser incentivada a fim de assegurar que estes serviços não facilitem a promoção e o funcionamento dos operadores que dão acesso à retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto.
- (32) A fim de combater a pirataria de forma holística, é importante aumentar a disponibilidade, a acessibilidade e a atratividade das ofertas comerciais para os utilizadores finais acederem à transmissão ou retransmissão de eventos em direto. No que diz respeito a eventos de grande importância para a sociedade, como os Jogos Olímpicos, o Campeonato do Mundo de Futebol ou o Campeonato Europeu de Futebol, os Estados-Membros podem assegurar um amplo acesso do público à cobertura televisiva, em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2010/13/UE.
- (33) Além disso, de acordo com um estudo recente, a acessibilidade e a disponibilidade de ofertas legais a preços competitivos resultaram numa ligeira diminuição do número de utilizadores que consomem conteúdos pirateados ⁽¹²⁾. Por conseguinte, é importante sensibilizar os utilizadores finais para a existência de uma oferta legal. Por exemplo, alguns Estados-Membros asseguram que, quando um sítio Web é bloqueado na sequência de uma injunção, os utilizadores que tentam aceder ao mesmo são informados sobre o bloqueio e recebem informações sobre as fontes onde é possível aceder legalmente ao conteúdo. Tal pode ser feito, por exemplo, remetendo para o portal europeu de conteúdos em linha, Agorateka, desenvolvido pelo Observatório do EUIPO, que inclui hiperligações para os portais nacionais existentes.
- (34) A cooperação transfronteiriça entre os Estados-Membros é importante para combater mais eficazmente o fenómeno das retransmissões não autorizadas de eventos em direto, que, por natureza, ocorrem além-fronteiras. O intercâmbio de informações sobre serviços que são objeto de uma injunção num Estado-Membro pode ser útil para informar as autoridades de execução noutros Estados-Membros onde os mesmos serviços estão disponíveis.
- (35) O Regulamento (UE) n.º 386/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾ confia ao Observatório do EUIPO a disponibilização de mecanismos que contribuam para melhorar o intercâmbio de informações entre as autoridades dos Estados-Membros sobre a aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual e para promover a cooperação com e entre essas autoridades. A cooperação existente, facilitada pelo Observatório do EUIPO, sobre estas questões, deve transformar-se numa rede específica para que os Estados-Membros procedam ao intercâmbio estruturado de informações sobre medidas, procedimentos e recursos aplicados às retransmissões não autorizadas de eventos desportivos e outros eventos em direto, incluindo sobre o impacto e a eficiência desses instrumentos de execução, bem como sobre os desafios e as boas práticas neste domínio. A rede deverá permitir o diálogo em todos os Estados-Membros e incluir as autoridades administrativas com competências específicas em matéria de aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual existentes em certos Estados-Membros. As informações recolhidas no âmbito da rede devem contribuir para o acompanhamento dos efeitos da recomendação.
- (36) O reforço dos conhecimentos especializados das pessoas envolvidas na aplicação dos direitos para obstar à retransmissão não autorizada de eventos em direto através de medidas de formação adequadas constitui outra forma de assegurar uma aplicação mais eficaz. O Observatório do EUIPO deve ser incentivado a desenvolver e organizar atividades de aquisição de conhecimentos para os juízes nacionais e as autoridades nacionais neste domínio específico.
- (37) A Comissão acompanhará de perto as medidas tomadas à luz da presente recomendação, com o apoio do Observatório do EUIPO, que deverá fornecer conhecimentos técnicos e apoio organizacional, bem como acompanhar a evolução da retransmissão não autorizada de eventos em direto nos Estados-Membros. Para realizar esta tarefa, é essencial que os Estados-Membros e as partes interessadas partilhem informações pertinentes sobre o seguimento dado à presente recomendação e o volume de retransmissões não autorizadas de eventos em direto. As

⁽¹²⁾ *Intellectual Property Crime Threat Assessment*, EUIPO e Europol, março de 2022.

⁽¹³⁾ Regulamento (UE) n.º 386/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de abril de 2012, que atribui ao Instituto de Harmonização no Mercado Interno (Marcas, Desenhos e Modelos) funções relacionadas com a defesa dos direitos de propriedade intelectual, nomeadamente a de reunir representantes dos setores público e privado num Observatório Europeu das Infrações aos Direitos de Propriedade Intelectual (JO L 29 de 16.5.2012, p. 1).

partes interessadas devem também fornecer informações sobre a evolução das ofertas legais dos conteúdos abrangidos pela presente recomendação. Nesta base, a Comissão avaliará os efeitos da presente recomendação e determinará se são necessárias medidas adicionais, nomeadamente para impedir a difusão ilegal de outros tipos de conteúdos protegidos por direitos de autor.

- (38) O exercício de vias de recurso ao abrigo da presente recomendação exige um equilíbrio adequado entre os direitos e interesses das pessoas afetadas pelas medidas, tendo em conta os diferentes direitos fundamentais e a proporcionalidade de tais medidas em cada caso individual. A aplicação de tais medidas deve ser rigorosamente direcionada e não deve impor obrigações excessivas aos intermediários. Tais medidas não devem conduzir a um acompanhamento geral.
- (39) A fim de garantir o respeito pelo direito fundamental à proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais, bem como à livre circulação desses dados, o tratamento de dados pessoais no contexto das medidas tomadas para dar cumprimento à presente recomendação deve estar em plena conformidade com as normas relativas à proteção dos dados, nomeadamente com o Regulamento (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ e a Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾, devendo esse tratamento de dados ser acompanhado pelas autoridades de supervisão competentes.
- (40) A presente recomendação respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Em especial, a presente recomendação procura assegurar o respeito integral dos artigos 8.º, 11.º, 16.º, 17.º e 47.º da Carta.
- (41) Devido à complementaridade entre a presente recomendação e o Regulamento (UE) 2022/2065, devem ser avaliados os efeitos da recomendação na retransmissão não autorizada de eventos desportivos e outros eventos em direto devem ser avaliados, tendo devidamente em conta as conclusões do Observatório do EUIPO, em conjugação com os efeitos desse regulamento, ou seja, até 17 de novembro de 2025,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

FINALIDADE

- (1) A presente recomendação incentiva os Estados-Membros, as autoridades nacionais, os titulares de direitos e os prestadores de serviços intermediários a tomarem medidas eficazes, adequadas e proporcionadas para combater a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto e outros eventos em direto, em conformidade com os princípios estabelecidos na presente recomendação e em plena conformidade com o direito da União, incluindo a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (2) A presente recomendação recorda as obrigações dos Estados-Membros, dos titulares de direitos, dos prestadores de serviços intermediários e dos destinatários dos seus serviços, em conformidade com as disposições vinculativas do direito da União, nomeadamente a Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾, a Diretiva 2001/29/CE, a Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾, o Regulamento

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁽¹⁶⁾ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («Diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

(UE) 2022/2065, a Diretiva (UE) 2019/790 e a Diretiva 2004/48/CE. A recomendação não se aplica a qualquer utilização legítima de conteúdos, como a utilização de conteúdos protegidos por direitos de autor ao abrigo de limitações e exceções e a utilização de curtos extratos, em conformidade com o artigo 15.º da Diretiva 2010/13/UE.

DEFINIÇÕES

(3) Para efeitos da presente recomendação, entende-se por:

- a) «Organizador de eventos desportivos», qualquer pessoa singular ou coletiva que assuma a responsabilidade pela organização de um evento desportivo acessível ao público;
- b) «Transmissão em direto de um evento», a transmissão de um evento em tempo real, por quaisquer meios, incluindo com ou sem fios, a um público que não esteja presente no local em que o evento decorre em tempo real;
- c) «Transmissão em direto de um evento desportivo», a transmissão de um evento desportivo em tempo real, por quaisquer meios, incluindo com ou sem fios, a um público que não esteja presente no local onde o evento decorre em tempo real;
- d) «Titular de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos», qualquer pessoa singular ou coletiva que detenha direitos de transmissão em direto de um evento desportivo, independentemente de se tratar, ou não, de direitos de propriedade intelectual, e que esteja legalmente habilitada a fazer valer esses direitos;
- e) «Titular de direitos de transmissão em direto de um evento», qualquer pessoa singular ou coletiva que detenha direitos de autor ou direitos conexos sobre a transmissão em direto de obras e outro material;
- f) «Retransmissão não autorizada», uma transmissão ou retransmissão simultânea destinada a ser captada pelo público de uma transmissão inicial em direto de um evento ou de uma transmissão em direto de um evento desportivo e que não tenha sido autorizada pelo titular dos direitos.

RETRANSMISSÃO NÃO AUTORIZADA DE EVENTOS DESPORTIVOS EM DIRETO

Assegurar o tratamento rápido das notificações relacionadas com retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto

Tratamento rápido das notificações

- (4) No tratamento das notificações relacionadas com retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto, os prestadores de serviços de alojamento virtual devem ter em conta a natureza específica da transmissão em direto de eventos desportivos, a fim de procurar minimizar os danos causados durante a retransmissão não autorizada de um tal evento.
- (5) A fim de assegurar o tratamento da notificação e a tomada de uma decisão durante a transmissão em direto de um evento desportivo, os prestadores de serviços de alojamento virtual que não sejam plataformas em linha são incentivados a cooperar com os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos, nomeadamente:
 - a) colaborar eficazmente com sinalizadores de confiança para efeitos da presente recomendação;
 - b) desenvolver e utilizar soluções técnicas destinadas a facilitar o tratamento de notificações, tais como interfaces de programação de aplicações.

Cooperação entre os titulares de direitos e os prestadores de serviços intermediários

- (6) A fim de proteger a transmissão em direto de eventos desportivos, os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos devem ser incentivados a utilizar as melhores soluções técnicas disponíveis para facilitar a identificação da fonte de retransmissão não autorizada.

- (7) Os prestadores de serviços intermediários, em especial os que são capazes de identificar e localizar a fonte de retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto, são incentivados a tomar as seguintes medidas:
- a) cooperar, incluindo com os prestadores de serviços de alojamento virtual e os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos, a fim de facilitar a identificação da fonte de retransmissão não autorizada;
 - b) adotar medidas específicas contra a utilização abusiva repetida dos seus serviços.

Injunções contra a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto

- (8) Os Estados-Membros são incentivados a avaliar se, na sua jurisdição, os organizadores de eventos desportivos têm o direito de intentar ações judiciais para impedir ou proibir a retransmissão não autorizada de um evento desportivo em direto. Se não for esse o caso, os Estados-Membros são incentivados a conceder legitimidade processual aos organizadores de eventos desportivos para requerer uma injunção, a fim de impedir a retransmissão não autorizada iminente de eventos desportivos em direto ou de proibir a continuação da retransmissão não autorizada.

Destinatários das injunções

- (9) Os Estados-Membros são incentivados a prever injunções contra os operadores de retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto, bem como contra os prestadores de serviços intermediários cujos serviços sejam utilizados de forma abusiva por terceiros para retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto, independentemente da ausência de responsabilidade do intermediário, a fim de pôr termo ou impedir essa retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto. Uma tal injunção pode consistir em bloquear o acesso a retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto.
- (10) Os Estados-Membros são incentivados a prever a possibilidade de aplicar essas injunções aos prestadores de serviços intermediários cujas atividades visem destinatários dos serviços nos Estados-Membros.
- (11) Os Estados-Membros são incentivados a permitir que os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos requeiram uma injunção antes do início do evento desportivo, nomeadamente através da apresentação de provas à autoridade competente que demonstrem que o operador em questão já facultou acesso à retransmissão não autorizada de eventos desportivos semelhantes para os quais detenha direitos.

Natureza dinâmica das injunções

- (12) Os Estados-Membros são incentivados a prever a possibilidade de requerer a imposição de injunções a um determinado prestador de serviços intermediário, que podem ser alargadas para permitir o bloqueio de serviços-pirata que efetuem retransmissões não autorizadas de eventos desportivos em direto, mesmo que não tenham sido identificados no momento do pedido de injunção, mas que digam respeito ao mesmo evento desportivo, em conformidade com as suas regras processuais nacionais.
- (13) A fim de identificar esses serviços-pirata de forma adequada após a emissão de uma injunção, os Estados-Membros devem incentivar a utilização de uma metodologia caso a caso para atualizar a lista dos sítios Internet abrangidos pela injunção (identificados, por exemplo, através de um nome de domínio, endereço IP ou URL), nomeadamente através da cooperação entre os titulares de direitos e os destinatários de uma injunção, mediante controlo de uma autoridade judicial. Os Estados-Membros podem ponderar se uma autoridade nacional independente deve certificar a lista dos sítios Internet abrangidos por uma injunção.
- (14) Sempre que os Estados-Membros habilitem uma autoridade administrativa independente a emitir injunções ou a atualizar a lista dos sítios Internet abrangidos pela injunção, essas decisões deverão poder ser objeto de recurso para os tribunais.

Salvaguardas

- (15) Ao introduzirem ou aplicarem regras em matéria de injunções relacionadas com a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto, os Estados-Membros são incentivados a ter em conta que as medidas previstas na injunção não devem ser excessivamente onerosas para os destinatários. Devem ser rigorosamente direcionadas e não devem privar desnecessariamente os utilizadores da possibilidade de acederem legalmente às informações disponíveis.

- (16) Nos casos em que a injunção assume a forma de uma medida de bloqueio, deve ter-se o cuidado de garantir que a mesma visa os serviços-pirata identificados por sítios Internet que se destinam principalmente a fornecer acesso a retransmissões não autorizadas ou a outros tipos de conteúdos não autorizados.
- (17) As medidas técnicas aplicadas para a execução de tais injunções devem ser adequadas para impedir ou, pelo menos, dificultar o acesso à retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto e desencorajar seriamente os utilizadores finais de acederem a essas retransmissões não autorizadas.
- (18) Os Estados-Membros são incentivados a assegurar que os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos atualizam regularmente as informações sobre os sítios Internet que já não são utilizados para a retransmissão não autorizada de eventos desportivos, de modo a que as restrições a esses sítios Internet possam ser suprimidas.
- (19) Os Estados-Membros são incentivados a prever que a duração da injunção não exceda o necessário para assegurar a proteção efetiva dos titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos. Os Estados-Membros são incentivados a prever que as medidas de bloqueio aplicadas neste contexto só produzam efeitos quando ocorre a transmissão em direto do evento desportivo.

Cooperação voluntária

- (20) Os prestadores de serviços intermediários devem ser incentivados a ponderar iniciativas voluntárias adequadas e proporcionadas para impedir que os seus serviços sejam utilizados de forma abusiva para a retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto.
- (21) Outros intervenientes no mercado, como os prestadores de serviços de publicidade e de pagamento, devem ser incentivados a assegurar que os seus serviços não facilitem a promoção e o funcionamento de operadores que deem acesso à retransmissão não autorizada de eventos desportivos em direto.

RETRANSMISSÃO NÃO AUTORIZADA DE OUTROS EVENTOS EM DIRETO

Assegurar o tratamento rápido das notificações relacionadas com retransmissões não autorizadas de outros eventos em direto

Tratamento rápido das notificações

- (22) No tratamento das notificações relacionadas com retransmissões não autorizadas de outros eventos em direto, os prestadores de serviços de alojamento virtual devem ter em conta a natureza específica das transmissões em direto, a fim de procurar minimizar os danos causados durante a retransmissão não autorizada de um tal evento.
- (23) A fim de assegurar o tratamento da notificação e a tomada de uma decisão durante a transmissão em direto de um evento, os prestadores de serviços de alojamento virtual que não sejam plataformas em linha são incentivados a cooperar com os titulares de direitos, nomeadamente:
- a) colaborar eficazmente com sinalizadores de confiança para efeitos da presente recomendação;
 - b) desenvolver e utilizar soluções técnicas destinadas a facilitar o tratamento de notificações, tais como interfaces de programação de aplicações.

Cooperação entre os titulares de direitos e os prestadores de serviços intermediários

- (24) A fim de proteger a transmissão em direto de um evento, os titulares de direitos de transmissão em direto de um evento devem ser incentivados a utilizar as melhores soluções técnicas disponíveis para facilitar a identificação da fonte de retransmissão não autorizada.
- (25) Os prestadores de serviços intermediários, em especial os que são capazes de identificar e localizar a fonte de retransmissão não autorizada de eventos em direto, são incentivados a tomar as seguintes medidas:
- a) cooperar, incluindo com os titulares de direitos, a fim de facilitar a identificação da fonte de retransmissão não autorizada de eventos em direto;
 - b) adotar medidas específicas contra a utilização abusiva repetida dos seus serviços.

Injunções contra a retransmissão não autorizada de outros eventos em direto*Natureza dinâmica das injunções*

- (26) Os Estados-Membros são incentivados a prever a possibilidade de requerer a imposição de injunções a um determinado prestador de serviços intermediário, que podem ser alargadas para permitir o bloqueio de serviços-pirata que efetuem retransmissões não autorizadas, mesmo que não tenham sido identificados no momento do pedido de injunção, mas que digam respeito ao mesmo evento em direto, em conformidade com as suas regras processuais nacionais e com as disposições aplicáveis do direito da União, incluindo a Carta, em especial o direito à liberdade de expressão e de informação e o direito à proteção dos dados pessoais.
- (27) A fim de identificar esses serviços-pirata de forma adequada após a emissão de uma injunção, os Estados-Membros devem incentivar a utilização de uma metodologia caso a caso para atualizar a lista dos sítios Internet abrangidos pela injunção (identificados, por exemplo, através de um nome de domínio, endereço IP ou URL), nomeadamente através da cooperação entre os titulares de direitos e os destinatários de uma injunção, mediante controlo de uma autoridade judicial.
- (28) Sempre que os Estados-Membros habilitem uma autoridade administrativa independente a emitir injunções ou a atualizar a lista dos sítios Internet abrangidos pela injunção, essas decisões deverão poder ser objeto de recurso para os tribunais.

Salvaguardas

- (29) Ao introduzirem ou aplicarem regras em matéria de injunções relacionadas com a retransmissão não autorizada de eventos em direto, os Estados-Membros são incentivados a ter em conta que as medidas previstas na injunção não devem ser excessivamente onerosas para os destinatários. Devem ser rigorosamente direcionadas e não devem privar desnecessariamente os utilizadores da possibilidade de acederem legalmente às informações disponíveis.
- (30) Os Estados-Membros são incentivados a assegurar que os titulares de direitos de transmissão em direto de um evento atualizem regularmente as informações sobre os sítios Internet que já não são utilizados para a retransmissão não autorizada de eventos em direto, de modo a que as restrições a esses sítios Internet possam ser suprimidas.

Cooperação voluntária

- (31) Os prestadores de serviços intermediários devem ser incentivados a ponderar iniciativas voluntárias adequadas e proporcionadas para impedir que os seus serviços sejam utilizados de forma abusiva para a retransmissão não autorizada de eventos em direto.
- (32) Outros intervenientes no mercado, como os prestadores de serviços de publicidade e de pagamento, devem ser incentivados a assegurar que os seus serviços não facilitem a promoção e o funcionamento de operadores que deem acesso à retransmissão não autorizada de eventos em direto.

SENSIBILIZAÇÃO E COOPERAÇÃO VOLUNTÁRIA ENTRE AS AUTORIDADES PÚBLICAS*Ofertas comerciais e sensibilização*

- (33) Os titulares de direitos de transmissão em direto de eventos desportivos e outros eventos devem ser incentivados a aumentar a disponibilidade, a acessibilidade e a atratividade das suas ofertas comerciais para os utilizadores finais em toda a União.
- (34) Os Estados-Membros são incentivados a sensibilizar os utilizadores para as ofertas legais de eventos desportivos e outros eventos em direto. Os Estados-Membros são igualmente convidados a informar os utilizadores que tentam aceder a serviços que oferecem retransmissões não autorizadas de eventos desportivos e outros eventos em direto, bloqueados na sequência de uma injunção, sobre as razões do bloqueio, bem como a facultar informações sobre as ofertas legais disponíveis para assistir a tais eventos.

- (35) Os Estados-Membros são incentivados a sensibilizar as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da lei para as questões abrangidas pela presente recomendação e a reforçar as capacidades para facilitar a investigação e tomar medidas adequadas contra os operadores de retransmissão não autorizada de eventos desportivos e outros eventos em direto à escala comercial, nomeadamente através da participação em operações policiais transfronteiriças em curso.

Cooperação entre autoridades públicas

- (36) Os Estados-Membros são incentivados a trocar proativamente informações sobre os serviços cujo acesso tenha sido bloqueado no seu território com base numa injunção decretada por uma autoridade nacional.
- (37) A Comissão convida o Observatório do EUIPO a criar uma rede específica de autoridades administrativas para o intercâmbio regular de informações sobre as medidas aplicadas, os desafios e as boas práticas na resolução das questões abrangidas pela presente recomendação. Os Estados-Membros que não disponham de autoridades administrativas especializadas, incluindo os que tenham desenvolvido outras iniciativas relevantes relacionadas com a pirataria, são igualmente incentivados a participar nestes intercâmbios. A rede deverá, em especial, ter por objetivo avaliar as possibilidades de uma maior cooperação transfronteiriça.
- (38) O Observatório do EUIPO é incentivado a disponibilizar aos juízes e autoridades nacionais atividades de aquisição de conhecimentos sobre as regras e práticas existentes em matéria de aplicação dos direitos para obstar à retransmissão não autorizada de eventos desportivos e outros eventos em direto.

ACOMPANHAMENTO E MONITORIZAÇÃO

- (39) A Comissão convida o Observatório do EUIPO a prestar-lhe apoio na identificação de indicadores, em cooperação com as partes interessadas, a fim de acompanhar a aplicação e os efeitos da presente recomendação.
- (40) Os Estados-Membros e as partes interessadas são incentivados a apresentar ao Observatório do EUIPO e à Comissão todas as informações pertinentes sobre essas medidas e ações. Além disso, os Estados-Membros e as partes interessadas são convidados a apresentar as informações e os dados disponíveis sobre o volume de retransmissões não autorizadas de eventos desportivos e outros eventos em direto. As partes interessadas são também incentivadas a apresentar dados sobre a disponibilidade e a descobribilidade de ofertas legais dos conteúdos abrangidos pela presente recomendação.
- (41) Com base no que precede e noutras fontes pertinentes, a Comissão convida o Observatório do EUIPO a prestar-lhe apoio na monitorização dos efeitos da presente recomendação na pirataria em linha de eventos desportivos e outros eventos em direto.
- (42) A Comissão avaliará os efeitos da presente recomendação na retransmissão não autorizada de eventos desportivos e outros eventos em direto, tendo devidamente em conta as conclusões do Observatório do EUIPO, o mais tardar a 17 de novembro de 2025. Nesta base, a Comissão avaliará se são necessárias medidas adicionais a nível da União, nomeadamente para impedir a difusão ilegal de outros tipos de conteúdos protegidos por direitos de autor, tendo em conta os avanços tecnológicos, a evolução dos canais de distribuição e dos padrões de consumo, bem como qualquer impacto que a aplicação do Regulamento (UE) 2022/2065 possa ter tido na retransmissão não autorizada de eventos desportivos e outros eventos em direto.

Feito em Bruxelas, em 4 de maio de 2023.

Pela Comissão
Thierry BRETON
Membro da Comissão

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO n.º 4/2023 DO COMITÉ DE COMÉRCIO de 26 de abril de 2023 relativo ao seu regulamento interno [2023/1019]

O COMITÉ DE COMÉRCIO,

Tendo em conta o Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República de Singapura («Acordo»), nomeadamente o artigo 16.1, n.º 4, alínea f),

Considerando que, nos termos do artigo 16.1, n.º 4, alínea f), do Acordo, o Comité de Comércio pode adotar o seu regulamento interno,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

1. O regulamento interno do Comité de Comércio é aprovado conforme consta do anexo da presente decisão.
2. A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em 26 de abril de 2023,

Pelo Comité de Comércio
Os Copresidentes

Vice-presidente executivo e comissário da Comissão
Europeia responsável pelo Comércio
Valdis DOMBROVSKIS

Ministro responsável pelas Relações Comerciais da
República de Singapura
S ISWARAN

ANEXO

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÉ DE COMÉRCIO ESTABELECIDO PELO Artigo 16.1 DO ACORDO DE COMÉRCIO LIVRE ENTRE A UNIÃO EUROPEIA E A REPÚBLICA DE SINGAPURA

REGRA N.º 1

Funções e designação do Comité de Comércio

1. O Comité de Comércio constituído nos termos do artigo 16.1 do Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e a República de Singapura («Acordo») é responsável por todas as matérias referidas no artigo 16.1 do Acordo.
2. O comité a que se refere o n.º 1 é designado nos respetivos documentos, incluindo decisões e recomendações, por «Comité de Comércio».

REGRA N.º 2

Composição e copresidência

1. Nos termos do artigo 16.1 do Acordo, o Comité de Comércio é composto por representantes da União Europeia e da República de Singapura e é copresidido pelo membro da Comissão Europeia responsável pelo Comércio e pelo ministro do Comércio e da Indústria de Singapura, ou pelos seus suplentes.
2. Cada Parte deve notificar à outra Parte o nome, o cargo e os contactos do funcionário delegado que designou como copresidente do Comité de Comércio. Esse funcionário delegado está autorizado a representar a Parte até à data em que esta notificar à outra Parte que designou um novo copresidente.

REGRA N.º 3

Secretariado

1. O Secretariado do Comité de Comércio é assegurado por funcionários do departamento de cada Parte que seja responsável pelo comércio.
2. Cada Parte deve notificar à outra Parte o nome, o cargo e os contactos do funcionário que designou como membro do Secretariado do Comité de Comércio. Esse funcionário exerce as funções de membro do Secretariado em representação da Parte até à data em que esta notificar à outra Parte que designou um novo membro.

REGRA N.º 4

Reuniões

1. Em conformidade com o artigo 16.1 do Acordo, o Comité de Comércio reúne-se de dois em dois anos ou sem demora injustificada a pedido de qualquer das Partes.
2. As reuniões realizam-se na data e na hora acordadas, alternadamente em Bruxelas e Singapura, salvo acordo em contrário dos copresidentes.
3. As reuniões são convocadas pelo copresidente da Parte anfitriã.
4. As reuniões podem ser realizadas presencialmente ou por videoconferência, ou por qualquer outro meio.

REGRA N.º 5**Delegações**

Antes de cada reunião, os membros do Secretariado do Comité de Comércio de cada Parte informam-se mutuamente sobre a composição prevista das respetivas delegações. As listas devem indicar o nome e a função de cada membro da delegação.

REGRA N.º 6**Ordem de trabalhos das reuniões**

1. Pelo menos 15 dias antes de cada reunião, o Secretariado do Comité de Comércio deve elaborar a ordem de trabalhos provisória da reunião com base numa proposta da Parte anfitriã. Deve ser dada oportunidade à outra Parte para apresentar observações.
2. A ordem de trabalhos é adotada pelo Comité de Comércio no início de cada reunião. Podem ser inscritos por mútuo acordo na ordem de trabalhos pontos não constantes da ordem de trabalhos provisória.

REGRA N.º 7**Convite de peritos**

Os copresidentes do Comité de Comércio podem convidar peritos independentes, por mútuo acordo, para assistirem às reuniões deste comité, a fim de fornecerem informações sobre temas específicos e apenas para os pontos da reunião em que esses temas específicos sejam debatidos.

REGRA N.º 8**Ata**

1. O membro do Secretariado da Parte anfitriã é responsável pela elaboração do projeto de ata de cada reunião no prazo de 21 dias a partir do final da reunião, salvo decisão em contrário dos copresidentes. O projeto de ata é transmitido, para observações, ao membro do Secretariado da outra Parte.
2. Sempre que o presente regulamento interno seja aplicável às reuniões dos comités especializados, as respetivas atas são disponibilizadas para quaisquer reuniões subsequentes do Comité de Comércio.
3. Regra geral, a ata deve resumir cada ponto da ordem de trabalhos, especificando, quando aplicável:
 - a) todos os documentos apresentados ao Comité de Comércio;
 - b) qualquer declaração que um dos copresidentes do Comité de Comércio peça para ser inscrita na ata; e
 - c) as decisões adotadas, as recomendações formuladas, as declarações acordadas e as conclusões aprovadas sobre pontos específicos.
4. A ata deve incluir uma lista de todas as decisões do Comité de Comércio adotadas por procedimento escrito, nos termos da regra 9, n.º 2, desde a sua última reunião.
5. A ata deve incluir ainda um anexo com uma lista dos nomes, cargos e funções de todas as pessoas que participam na reunião do Comité de Comércio.
6. O Secretariado é responsável por refletir no projeto de ata todas as observações recebidas, devendo a versão revista do projeto de ata ser aprovada pelas Partes no prazo de 30 dias a partir da data da reunião ou em qualquer outra data acordada pelos copresidentes. Uma vez aprovada a ata, o Secretariado produz dois exemplares originais da mesma e cada Parte recebe um deles.

REGRA N.º 9

Decisões e recomendações

1. O Comité de Comércio pode adotar decisões e recomendações sobre todas as matérias previstas no Acordo. O Comité de Comércio adota as suas decisões e recomendações por mútuo acordo, como previsto no artigo 16.4 do Acordo.
2. Durante o período que decorre entre reuniões, o Comité de Comércio pode adotar decisões ou recomendações por procedimento escrito.
3. Para isso, o texto da proposta de decisão ou recomendação deve ser apresentado por escrito por um copresidente ao outro copresidente na língua de trabalho do Comité de Comércio. A outra Parte dispõe de um mês, ou qualquer período mais longo especificado pela Parte proponente, para manifestar o seu acordo ao projeto de decisão ou recomendação. As propostas de decisão ou recomendação são consideradas adotadas quando a outra Parte manifesta o seu acordo no prazo especificado pela Parte proponente e são registadas na ata da reunião seguinte do Comité de Comércio de acordo com a regra 8, n.º 4. Se a outra Parte não manifestar o seu acordo, a decisão ou recomendação proposta pode ser debatida e adotada na reunião seguinte do Comité de Comércio.
4. Sempre que, por força do Acordo, o Comité de Comércio tenha competência para adotar decisões ou recomendações, os atos adotados são designados por «Decisão» ou «Recomendação», respetivamente. Compete ao Secretariado do Comité de Comércio atribuir a cada decisão ou recomendação um número de ordem progressivo, a data de adoção e uma descrição do seu objeto. Cada decisão e recomendação deve definir a data da respetiva entrada em vigor ou aplicação, consoante adequado.
5. As decisões e recomendações adotadas pelo Comité de Comércio são elaboradas em duplicado, autenticadas pelos copresidentes e transmitidas a cada uma das Partes.

REGRA N.º 10

Transparência

1. Salvo disposição em contrário no Acordo ou decisão em contrário das Partes, as reuniões do Comité de Comércio não são públicas.
2. Cada Parte pode decidir publicar as decisões e recomendações do Comité de Comércio na respetiva publicação escrita oficial ou em linha.
3. Sempre que uma Parte comunicar ao Comité de Comércio informações que sejam consideradas confidenciais ao abrigo da legislação e regulamentação dessa Parte, a outra Parte deve tratar essas informações como confidenciais, salvo acordo em contrário da Parte que as comunica.
4. Cada Parte pode divulgar publicamente, por qualquer meio adequado, a ordem de trabalhos finalizada entre as Partes antes da reunião do Comité de Comércio, e a ata conjunta aprovada, elaborada em conformidade com a regra 8.
5. A publicação dos documentos referidos nos n.ºs 2 a 4 deve ser efetuada em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de proteção de dados de cada Parte.

REGRA N.º 11

Línguas

1. A língua de trabalho do Comité de Comércio é o inglês.
2. O Comité de Comércio deve adotar as decisões relativas à alteração ou à interpretação do Acordo nas línguas dos textos do Acordo que fazem fé. O artigo 16.21 do Acordo aplica-se com as devidas adaptações às decisões do Comité de Comércio que alteram ou interpretam o Acordo. Todas as outras decisões do Comité de Comércio, incluindo a decisão de aprovação do presente regulamento interno, são adotadas na língua de trabalho referida no n.º 1.

3. Cada Parte é responsável pela tradução das decisões e de outros documentos para a(s) sua(s) própria(s) língua(s) oficial(ais), se tal for exigido nos termos da presente regra, e deve suportar as despesas associadas a essas traduções.

REGRA N.º 12

Despesas

1. Cada uma das Partes deve suportar as respetivas despesas decorrentes da participação nas reuniões do Comité de Comércio, em especial no que se refere a pessoal, deslocações e ajudas de custo, e no que diz respeito a vídeo ou teleconferências e despesas postais e de telecomunicações.
2. As despesas decorrentes da organização de reuniões e da reprodução de documentos são suportadas pela Parte anfitriã.

REGRA N.º 13

Comités especializados e outros organismos

1. Podem ser criados comités especializados, em conformidade com o artigo 16.1 do Acordo, a fim de tratar todas as matérias que lhes sejam delegadas pelo Comité de Comércio.
2. Nos termos dos artigos 16.1 e 16.2 do Acordo, compete ao Comité de Comércio supervisionar o trabalho de todos os comités especializados e outros organismos estabelecidos ao abrigo do Acordo.
3. O Comité de Comércio deve ser informado por escrito dos pontos de contacto designados pelos comités especializados ou outros organismos criados ao abrigo do Acordo. Toda a correspondência e todos os documentos e comunicações pertinentes entre os pontos de contacto de cada comité especializado sobre a aplicação do Acordo devem ser enviados simultaneamente ao Secretariado do Comité de Comércio.
4. Nos termos do artigo 16.2 do Acordo, os comités especializados devem comunicar ao Comité de Comércio os resultados e conclusões de cada uma das suas reuniões.
5. Salvo decisão em contrário de cada comité especializado, o presente regulamento interno aplica-se, com as devidas adaptações, aos comités especializados e a outros organismos criados ao abrigo do Acordo.

REGRA N.º 14

Alteração do regulamento interno

O presente regulamento interno pode ser alterado, por escrito, por decisão do Comité de Comércio, em conformidade com a regra 9.

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