



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2023/1199 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que altera certas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2023/1200 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Airedale PAA product family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾** ... 3
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2023/1201 da Comissão, de 21 de junho de 2023, relativo a disposições pormenorizadas para a tramitação de determinados procedimentos pela Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho («Regulamento dos Serviços Digitais»)** 51
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2023/1202 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 no respeitante ao reconhecimento de determinadas autoridades de controlo e de determinados organismos de controlo para efeitos da importação de produtos biológicos para a União** 60
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2023/1203 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2018/2019 e (UE) 2020/1213 no que diz respeito a determinados vegetais para plantação de *Malus domestica* originários do Reino Unido** 65

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2023/1204 do Conselho, de 20 de junho de 2023, que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pela República Italiana** 70

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Decisão (UE) 2023/1205 do Conselho, de 20 de junho de 2023, que nomeia um membro e cinco suplentes do Comité das Regiões, propostos pelo Reino da Suécia	72
★ Decisão (UE) 2023/1206 do Conselho, de 20 de junho de 2023, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Estónia	74
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1207 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3935], (Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)	75
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1208 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 95379 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3936] ⁽¹⁾	81
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1209 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3937] ⁽¹⁾	87
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1210 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3940] ⁽¹⁾	94
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1211 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87429 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3941] ⁽¹⁾	100
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1212 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3944] ⁽¹⁾	106
★ Decisão de Execução (UE) 2023/1213 da Comissão, de 21 de junho de 2023, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2023) 3945] ⁽¹⁾	112

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

Retificações

- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2023/194 do Conselho, de 30 de janeiro de 2023, que fixa, para 2023, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca aplicáveis nas águas da União e as aplicáveis, para os navios de pesca da União, em certas águas não União, e que fixa também, para 2023 e 2024, tais possibilidades de pesca em relação a determinadas unidades populacionais de peixes de profundidade (JO L 28 de 31.1.2023) 118

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/250 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/403 no que diz respeito ao aditamento de um novo modelo de certificado sanitário/oficial para a entrada na Irlanda do Norte de ovinos e caprinos provenientes da Grã-Bretanha e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/404 no que diz respeito à lista de países terceiros autorizados para a entrada na União de ovinos e caprinos (JO L 41 de 22.2.2022) 125

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2023/1110 da Comissão, de 6 de junho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 relativo ao aumento temporário dos controlos oficiais e às medidas de emergência que regem a entrada na União de determinadas mercadorias provenientes de certos países terceiros, que dá execução aos Regulamentos (UE) 2017/625 e (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 147 de 7.6.2023) ... 127

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1998 da Comissão, de 20 de setembro de 2022, que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 282 de 31.10.2022) 150

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2023/591 da Comissão, de 16 de março de 2023, que aceita um pedido de tratamento de novo produtor-exportador, no que diz respeito às medidas *anti-dumping* definitivas instituídas sobre as importações de bicicletas elétricas originárias da República Popular da China, e altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/73 (JO L 79 de 17.3.2023) 151

- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2015/340 da Comissão, de 20 de fevereiro de 2015, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos relativos às licenças e aos certificados dos controladores de tráfego aéreo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 923/2012 da Comissão, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 805/2011 da Comissão (JO L 63 de 6.3.2015)..... 152

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2023/... DA COMISSÃO

de 21 de junho de 2023

que altera certas versões linguísticas do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS)

(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 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 48.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As versões em língua dinamarquesa, húngara, italiana, lituana e polaca do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 contêm um erro no ponto 2, primeiro parágrafo, no que diz respeito à obrigação de determinar as necessidades e expectativas pertinentes das partes interessadas que alteram o conteúdo da disposição. A versão em língua polaca desse anexo contém igualmente um erro no ponto 4.2, terceiro parágrafo, que limita o alcance da obrigação prevista nessa disposição. Ambos os erros foram introduzidos pelo Regulamento (UE) 2017/1505 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) As versões em língua dinamarquesa, húngara, italiana, lituana e polaca do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 devem, por conseguinte, ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 49.º, do Regulamento (CE) n.º 1221/2009, emitida em 22 de dezembro de 2016,

⁽¹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/1505 da Comissão, de 28 de agosto de 2017, que altera os anexos I, II e III do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) (JO L 222 de 29.8.2017, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(Não diz respeito à versão portuguesa.)

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 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1200 DA COMISSÃO
de 21 de junho de 2023

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Airedale PAA product family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de setembro de 2017, a empresa Rigest Trading (Ireland) Limited apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas dos tipos de produtos 2, 3 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominada «Airedale PAA product family», entregando uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Bélgica tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-EW057176-14 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «Airedale PAA product family» contém ácido peracético como substância ativa incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para os tipos de produtos 2, 3 e 4.
- (3) Em 16 de dezembro de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 5 de julho de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «Airedale PAA product family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que a «Airedale PAA product family» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (6) Em 20 de julho de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a «Airedale PAA product family».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 16 de junho de 2022, sobre a autorização da União para «Airedale PAA product family» (ECHA/BPC/347/2022), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0028970-0000, à empresa Rigest Trading (Ireland) Limited para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Airedale PAA product family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 12 de julho de 2023 a 30 de junho de 2033.

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 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Airedale PAA product family

Tipo de produto 2 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
(Desinfetantes)

Tipo de produto 3 - Higiene veterinária (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais
(Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0028970-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0028970-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Denominação	Airedale PAA product family
-------------	-----------------------------

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
--------------------	--

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Rigest Trading (Ireland) Limited
	Endereço	Mullingar Heifer Beef, Nolagh, N91W896 Ballinalack Irlanda
Número da autorização	EU-0028970-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0028970-0000	
Data da autorização	12 de julho de 2023	
Data de caducidade da autorização	30 de junho de 2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Airedale Chemical Company Ltd
Endereço do fabricante	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Reino Unido

Localização das instalações de fabrico	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Reino Unido
--	--

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Ácido peracético
Nome do fabricante	Airedale Chemical Company Ltd
Endereço do fabricante	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Reino Unido

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	1,74	15,9
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	8,1	25,97
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	7,7	15,9

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1**

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

Identificador	Peracetic Acid 2%
---------------	-------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
--------------------	---

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	1,74	2,36
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	8,1	9,9
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Pode ser corrosivo para os metais. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo por ingestão. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Corrosivo para as vias respiratórias
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Não respirar vapores.

	<p>Não respirar aerossóis. Lavar pele exposta cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com tomar um duche. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Contacte imediatamente um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Eliminar o conteúdo em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado. Eliminar o recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado.</p>
--	--

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 – Limpeza no local (CIP), incluindo a indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>

Campos de utilização	<p>Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras, não porosas por procedimentos CIP (com circulação da solução de produto no sistema de produção)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: CIP - Dosagem manual ou automatizada</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada.</p> <p>A lavagem final (com água potável) é obrigatória: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas devem ser enxaguadas e a água deve ser drenada para o sistema de esgotos.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 1% de produto com 2% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 50 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 7,5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 75 ml de produto/litro). <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 2-7,5 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de polietileno de alta densidade (PEAD) com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de polipropileno (PP): 200 litros</p> <p>Recipiente para granel intermediário (IBC) de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 2

Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea), incluindo na indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento

Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 7,5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 75 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 7,5 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros</p> <p>IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.3. Descrição do uso

Quadro 3

Utilização # 3 – Desinfecção de superfícies internas (por exemplo tanques, tubagens, reservatórios, máquinas de enchimento) por CIP na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue).</p> <p>Desinfecção de superfícies duras e não porosas por procedimentos CIP (com circulação).</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Dosagem manual ou automatizada</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada.</p> <p>Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.</p> <p>A lavagem final (com água potável) é obrigatória para todas as indústrias: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas são lavadas com água que é drenada para o sistema de esgotos.</p>

Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 1% de produto com 2% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 50 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 7,5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 75 ml de produto/litro). <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 1-7,5 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros</p> <p>IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 4

Utilização # 4 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogênea) na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p> <p>Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 7,5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 75 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 7,5 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial Profissional</p>

Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros
------------------------------------	---

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver secção 5.5 para meta-SPC 1 neste documento

4.5. **Descrição do uso**

Quadro 5

Utilização # 5 – Desinfecção por imersão na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização	Interior Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de equipamento (superfícies duras e não porosas) por imersão.
Método(s) de aplicação	Método: Imersão Descrição detalhada: O equipamento a ser desinfetado deve ser colocado num banho de imersão. Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 7,5% de produto com 2% de PAA, ou seja, 75 ml de produto/litro). As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 7,5 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.5.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾ DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Ciclo de desinfeção (APENAS para desinfeção de superfícies):

- As superfícies a desinfetar devem ser limpas antes do procedimento de desinfeção e o utilizador deve limpar bem, enxaguar e drenar os líquidos de limpeza das superfícies a desinfetar.
- Os produtos têm de ser diluídos em água potável antes da utilização.

A taxa de diluição e o tempo de contacto dependem da utilização considerada. Consulte a descrição do método de aplicação relacionado com cada utilização.

Procedimentos de desinfeção por CIP

- passo de lavagem final (com água potável).

Após o procedimento de desinfeção, os reservatórios de CIP (tubagem e tanques) são drenados e lavados com água em condições de sistema fechado.

Procedimentos de desinfeção por imersão:

- A solução não será reutilizada.

Utilizar apenas uma vez por dia após a produção e substituir diariamente por uma nova solução

Procedimentos de desinfeção por pulverização:

- Humedecer completamente a superfície

(taxa de aplicação > 20 ml/m² mas com um máximo de 100 ml/m²) para manter a superfície húmida durante o tempo de contacto necessário.

- Não utilizar o equipamento até o produto ser completamente absorvido pela superfície ou seco ao ar.

5.2. **Medidas de redução do risco**

- Utilizar óculos de proteção contra produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida e luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 374 ou equivalente. Óculos de proteção, vestuário de proteção e material das luvas (de preferência, borracha de butilo) a especificar pelo titular de autorização nas informações sobre o produto. Não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho nem de outra legislação da UE na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para títulos completos da legislação e normas europeias (EN).

- Utilizar com a ventilação adequada. Utilizar controlos técnicos para manter o nível do ar abaixo dos requisitos ou diretrizes para os limites de exposição. Os níveis atmosféricos devem ser mantidos abaixo da diretriz de exposição. Para todas as aplicações de limpeza e pulverização, é necessária uma taxa de ventilação de pelo menos 10 mudas de ar/hora nas salas onde decorre a aplicação.

- Quando for necessária proteção respiratória, ou seja, quando a concentração de PAA e/ou peróxido de hidrogénio estiver acima de sua respectiva concentração de exposição aguda (AEC)inalação (0,5 mg/m³ e 1,25 mg/m³ respetivamente), utilizar um purificador de ar aprovado ou um respirador de pressão positiva com suprimento de ar dependendo da concentração de ar potencial.

- Não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

- Manter fora do alcance das crianças e dos animais/animais de estimação não visados.
- A reentrada na área tratada só é permitida quando os níveis de ácido peracético e peróxido de hidrogénio no ar estiverem abaixo da AECinalação (0,5 mg/m³ para o PAA e 1,25 mg/m³ para o H₂O₂ respetivamente)
- Não são permitidas pessoas na área tratada durante a fase de aplicação.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

- EM CASO DE INGESTÃO: lavar imediatamente a boca. Dar algo para beber se a pessoa exposta puder engolir. NÃO provocar o vômito. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com água abundante. Retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Após a lavagem da pele: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico se tiverem sido expostos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como o ácido acético, o ácido fórmico ou o ácido propiónico.
- EM CASO DE INALAÇÃO: ir para uma zona ao ar livre e ficar em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar imediatamente medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
- Se apresentar sintomas: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Se não apresentar sintomas: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida se necessário e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

- Este produto biocida, ao ser eliminado no seu estado não utilizado e não contaminado, deve ser tratado como um resíduo perigoso de acordo com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Quaisquer procedimentos de eliminação têm de estar em conformidade com todas as leis nacionais e provinciais e com quaisquer estatutos municipais ou locais que regulam os resíduos perigosos. Não despejar resíduos nos esgotos, no solo ou em qualquer massa de água. Evitar a libertação para o ambiente. A incineração a alta temperatura é uma prática aceitável.
- Os recipientes não são recarregáveis. Não reutilizar ou recarregar os recipientes. Os recipientes devem ser lavados três vezes ou sob pressão com água imediatamente após serem esvaziados. Podem depois ser disponibilizados para reciclagem ou acondicionamento de produtos biocidas ou perfurados e eliminados num aterro sanitário ou por outros procedimentos aprovados pelas autoridades nacionais e locais. Enviar o resíduo líquido da lavagem dos recipientes usados para uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

- Guardar a temperaturas entre 0 °C e 30 °C.
- Armazenar em local escuro
- Conservar num local bem ventilado. Conservar este produto no recipiente de origem quando não estiver a ser utilizado. O recipiente tem de ser armazenado e transportado na vertical para evitar o derrame do conteúdo pela abertura de ventilação (se instalada).
- Não armazenar e evitar o contacto com alumínio, aço carbono, cobre, aço macio e ferro.

- Evitar o contacto com aminas, amoníaco, ácidos fortes, bases fortes e oxidantes fortes.
- Prazo de validade: Meta-SPC 1 (PAA 2%): 6 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

No que diz respeito à nota "Categorias de utilizadores":

Profissionais (incluindo utilizadores industriais) refere-se a profissionais especializados, se tal for requerido pela legislação nacional.

Para títulos completos da legislação e normas europeias (EN) consulte a secção 5.2:

EN 16321 – Proteção ocular e facial para utilizadores profissionais – Parte 1: requisitos gerais.

EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.

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

Diretiva 98/24/CE do Conselho de 7 de abril de 1998 relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE (OJ L 131, 5.5.1998, p. 11).

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Peracetic Acid 2% Foamy		Mercado: EU		
	PAA Foam 2,4%		Mercado: EU		
	Primuzon PE foam		Mercado: EU		
	FC 4001		Mercado: EU		
	iMClean Pxs		Mercado: EU		
	Sterilfoam		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028970-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	9,105
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	14,421

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Peracetic Acid 2%		Mercado: EU		
	Talogen 2		Mercado: EU		
	iMClean Px		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028970-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	1,2
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	9,105
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	14,421

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2

1.1. Identificador de meta-SPC 2

Identificador	Peracetic Acid 5%
---------------	-------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
--------------------	--

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	4,5	5,5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	21,62	24,38
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	7,7	9,4

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 2

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 2

Advertências de perigo	<p>Risco de incêndio sob a ação do calor. Pode ser corrosivo para os metais. Nocivo por ingestão. Nocivo em contacto com a pele. Nocivo por inalação. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Corrosivo para as vias respiratórias</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Não respirar vapores. Não respirar aerossóis. Lavar pele exposta cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com tomar um duche. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Contacte imediatamente um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °C/86 °F. Eliminar o conteúdo em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado. Eliminar o recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado.</p>

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 6

Utilização # 1 – Limpeza no local (CIP), incluindo a indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por procedimentos CIP (com circulação)
Método(s) de aplicação	Método: CIP - Dosagem manual ou automatizada Descrição detalhada: O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada. A lavagem final (com água potável) é obrigatória: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas são lavadas com água que é drenada para o sistema de esgotos.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 0,4% de produto com 5% de PAA, ou seja, 4 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 2% de produto com 5% de PAA, ou seja, 20 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 3% de produto com 5% de PAA, ou seja, 30 ml de produto/litro). As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 0,4-3 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 7

Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea), incluindo na indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento

Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 3% de produto com 5% de PAA, ou seja, 30 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 3 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros</p> <p>IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.3. Descrição do uso

Quadro 8

Utilização # 3 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea) para higiene veterinária

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior COM limpeza prévia Por pulverização: em superfícies duras e não porosas e porosas Por vazamento: APENAS em superfícies duras e não porosas</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p> <p>É obrigatória a limpeza da superfície antes da desinfecção.</p> <p>Não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À +10°C, num tempo de contacto de 5 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras e vírus: PAA a 0,2% (por exemplo, 4% de produto com 5% de PAA, ou seja, 40 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 4 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>A desinfecção de alojamentos de animais tem lugar depois de os animais terem sido deslocados e de o edifício ter sido desobstruído e limpo de objetos a não desinfetar, no máximo 1 a 2 vezes por dia.</p>

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.4. Descrição do uso

Quadro 9

Utilização # 4 – Desinfecção por imersão para higiene veterinária

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfecção de equipamento (superfícies duras e não porosas e porosas por imersão), COM limpeza prévia

Método(s) de aplicação	<p>Método: Imersão</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O equipamento a ser desinfetado deve ser colocado num banho de imersão.</p> <p>A limpeza antes da utilização é obrigatória.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À +10°C, num tempo de contacto de 5 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras e vírus: PAA a 0,2% (por exemplo, 4% de produto com 5% de PAA, ou seja, 40 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 4 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros</p> <p>IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.4.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.5. Descrição do uso

Quadro 10

Utilização # 5 – Desinfecção de superfícies internas (por exemplo tanques, tubagens, reservatórios, máquinas de enchimento) por CIP na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue)</p> <p>Desinfecção de superfícies duras e não porosas por procedimentos CIP (com circulação)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Dosagem manual ou automatizada</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada.</p> <p>Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.</p> <p>A lavagem final (com água potável) é obrigatória para todas as indústrias: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas são lavadas com água que é drenada para o sistema de esgotos.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 0,4% de produto com 5% de PAA, ou seja, 4 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 2% de produto com 5% de PAA, ou seja, 20 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 3% de produto com 5% de PAA, ou seja, 30 ml de produto/litro). <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 0,4-3 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>1 a 2 aplicações por dia</p>

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.5.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.6. **Descrição do uso**

Quadro 11

Utilização # 6 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea) na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento

Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p> <p>Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfeção.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 3% de produto com 5% de PAA, ou seja, 30 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 3 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros</p> <p>Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros</p> <p>IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.6.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.7. Descrição do uso

Quadro 12

Utilização # 7 – Desinfecção por imersão na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de equipamento (superfícies duras e não porosas) por imersão.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Imersão</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O equipamento a ser desinfetado deve ser colocado num banho de imersão. Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 3% de produto com 5% de PAA, ou seja, 30 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 3 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros</p>

4.7.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(*) DOS META-SPC 2

5.1. Instruções de utilização

Ciclo de desinfeção (APENAS para desinfeção de superfícies):

- As superfícies a desinfetar devem ser limpas antes do procedimento de desinfeção e o utilizador deve limpar bem, enxaguar e drenar os líquidos de limpeza das superfícies a desinfetar.
- Os produtos têm de ser diluídos em água potável antes da utilização.

A taxa de diluição e o tempo de contacto dependem da utilização considerada. Consulte a descrição do método de aplicação relacionado com cada utilização.

Procedimentos de desinfeção por CIP

- passo de lavagem final (com água potável).

Após o procedimento de desinfeção, os reservatórios de CIP (tubagem e tanques) são drenados e lavados com água em condições de sistema fechado

Procedimentos de desinfeção por imersão:

- A solução não será reutilizada.

Utilizar apenas uma vez por dia após a produção e substituir diariamente por uma nova solução

Procedimentos de desinfeção por pulverização:

- Humedecer completamente a superfície
(taxa de aplicação > 20 ml/m² mas com um máximo de 100 ml/m²) para manter a superfície húmida durante o tempo de contacto necessário.
- Não utilizar o equipamento até o produto ser completamente absorvido pela superfície ou seco ao ar.

Para utilizações de PT3:

- não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar.
- Os produtos não podem ser utilizados para desinfeção de veículos de transporte animal.

5.2. Medidas de redução do risco

- Utilizar óculos de proteção contra produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida e luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 374 ou equivalente. Óculos de proteção, vestuário de

(*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

proteção e material das luvas (de preferência, borracha de butilo) a especificar pelo titular de autorização nas informações sobre o produto. Não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho nem de outra legislação da UE na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para títulos completos da legislação e normas europeias (EN).

- Utilizar com a ventilação adequada. Utilizar controlos técnicos para manter o nível do ar abaixo dos requisitos ou diretrizes para os limites de exposição. Os níveis atmosféricos devem ser mantidos abaixo da diretriz de exposição. Para todas as aplicações de limpeza e pulverização, é necessária uma taxa de ventilação de pelo menos 10 mudas de ar/hora nas salas onde decorre a aplicação.
- Quando for necessária proteção respiratória, ou seja, quando a concentração de PAA e/ou peróxido de hidrogénio estiver acima de sua respetiva concentração de exposição aguda (AEC)inalação (0,5 mg/m³ e 1,25 mg/m³ respetivamente), utilizar um purificador de ar aprovado ou um respirador de pressão positiva com suprimento de ar dependendo da concentração de ar potencial.
- Não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar
- Manter fora do alcance das crianças e dos animais/animais de estimação não visados.
- A reentrada na área tratada só é permitida quando os níveis de ácido peracético e peróxido de hidrogénio no ar estiverem abaixo da AECinalação (0,5 mg/m³ para o PAA e 1,25 mg/m³ para o H2O2 respetivamente)
- Não são permitidas pessoas na área tratada durante a fase de aplicação.
- Os animais devem ser removidos antes do início do tratamento

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

- EM CASO DE INGESTÃO: lavar imediatamente a boca. Dar algo para beber se a pessoa exposta puder engolir. NÃO provocar o vômito. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com água abundante. Retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Após a lavagem da pele: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico se tiverem sido expostos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como o ácido acético, o ácido fórmico ou o ácido propiónico.
- EM CASO DE INALAÇÃO: ir para uma zona ao ar livre e ficar em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar imediatamente medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
- Se apresentar sintomas: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Se não apresentar sintomas: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida se necessário e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

- Este produto biocida, ao ser eliminado no seu estado não utilizado e não contaminado, deve ser tratado como um resíduo perigoso de acordo com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Quaisquer procedimentos de eliminação têm de estar em conformidade com todas as leis nacionais e provinciais e com quaisquer estatutos municipais ou locais que regulam os resíduos perigosos. Não despejar resíduos nos esgotos, no solo ou em qualquer massa de água. Evitar a libertação para o ambiente. A incineração a alta temperatura é uma prática aceitável.

- Os recipientes não são recarregáveis. Não reutilizar ou recarregar os recipientes. Os recipientes devem ser lavados três vezes ou sob pressão com água imediatamente após serem esvaziados. Podem depois ser disponibilizados para reciclagem ou acondicionamento de produtos biocidas ou perfurados e eliminados num aterro sanitário ou por outros procedimentos aprovados pelas autoridades nacionais e locais. Enviar o resíduo líquido da lavagem dos recipientes usados para uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Guardar a temperaturas entre 0 °C e 30 °C.
- Armazenar em local escuro
- Conservar num local bem ventilado. Conservar este produto no recipiente de origem quando não estiver a ser utilizado. O recipiente tem de ser armazenado e transportado na vertical para evitar o derrame do conteúdo pela abertura de ventilação (se instalada).
- Não armazenar e evitar o contacto com alumínio, aço carbono, cobre, aço macio e ferro.
- Evitar o contacto com aminas, amoníaco, ácidos fortes, bases fortes e oxidantes fortes.
- Prazo de validade: Meta-SPC 2 (PAA 5%): 6 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

No que diz respeito à nota «Categorias de utilizadores»:

Profissionais (incluindo utilizadores industriais) refere-se a profissionais especializados, se tal for requerido pela legislação nacional.

Para títulos completos da legislação e normas europeias (EN) consulte a secção 5.2:

EN 16321 – Proteção ocular e facial para utilizadores profissionais – Parte 1: requisitos gerais.

EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.

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

Diretiva 98/24/CE do Conselho de 7 de abril de 1998 relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE (OJ L 131, 5.5.1998, p. 11).

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Airocide PAAD	Mercado: EU
	DOSAR HPPA	Mercado: EU
	EXCEL-CLEANSE	Mercado: EU
	Perafoam 5%	Mercado: EU
	Tennacide 5 PAAD	Mercado: EU
	Abbey PeraD	Mercado: EU
	Peraguard Plus	Mercado: EU
	Perapro	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0028970-0003 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	23,513
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	8,453

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Peracetic Acid 5%	Mercado: EU
	PERSAN S5	Mercado: EU
	Perasan	Mercado: EU
	Clusterflush	Mercado: EU
	Cleanline Clusterflush	Mercado: EU
	Pro-Dis CIP	Mercado: EU
	Acidic Sanitiser	Mercado: EU
	Virodox	Mercado: EU
	Perosan 5	Mercado: EU
	PERACLEANSE	Mercado: EU
	Oxysan 5	Mercado: EU
	Percid 5	Mercado: EU
	Peraguard	Mercado: EU
	QC 5% Peracetic Acid	Mercado: EU
	Crystel QUARTZ	Mercado: EU
	AGRI-PER 5%	Mercado: EU
	Talogen 5	Mercado: EU
	Tomahawk	Mercado: EU
	ASL-Multikill 5	Mercado: EU
	nu-Peracid 5	Mercado: EU
	Thunderbird	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0028970-0004 1-2	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	23,513
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	8,453

META-SPC 3

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3

1.1. Identificador de meta-SPC 3

Identificador	Peracetic Acid 15%
---------------	--------------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
--------------------	--

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 3

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 3

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	14,1	15,9
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	23,0	25,97
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 3

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 3

Advertências de perigo	<p>Risco de incêndio sob a ação do calor. Pode ser corrosivo para os metais. Nocivo por ingestão. Tóxico em contacto com a pele. Tóxico por inalação. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Corrosivo para as vias respiratórias</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Não respirar vapores. Não respirar aerossóis. Lavar pele exposta cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com tomar um duche. EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. E lavar antes de voltar a usar. Contacte imediatamente um médico. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar a uma temperatura não superior a 30 °C/86 °F. Eliminar o conteúdo em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado. Eliminar o recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos licenciado.</p>

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 3

4.1. Descrição do uso

Quadro 13

Utilização # 1 – Limpeza no local (CIP), incluindo a indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por procedimentos CIP (com circulação)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: CIP - Dosagem manual ou automatizada</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada.</p> <p>A lavagem final (com água potável) é obrigatória: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas são lavadas com água que é drenada para o sistema de esgotos.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 0,135% de produto com 15% de PAA, ou seja, 1,35 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 0,675% de produto com 15% de PAA, ou seja, 6,75 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 1% de produto com 15% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro). <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 0,135-1 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia</p>

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 14

Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea), incluindo na indústria farmacêutica e cosmética

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Geral (incluindo a indústria farmacêutica e cosmética) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento

Método(s) de aplicação	Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea) Descrição detalhada: O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 1% de produto com 15% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro). As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 1 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.3. Descrição do uso

Quadro 15

Utilização # 3 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea) para higiene veterinária

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies duras e não porosas e porosas por pulverização ou vazamento, COM limpeza prévia
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p> <p>A limpeza antes da utilização é obrigatória.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À +10°C, num tempo de contacto de 5 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras e vírus: PAA a 0,2% (por exemplo, 1,33% de produto com 15% de PAA, ou seja, 13,3 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p> <p>Diluição (%): 1,33 %</p> <p>Número e calendário da aplicação: A desinfecção de alojamentos de animais tem lugar depois de os animais terem sido deslocados e de o edifício ter sido desobstruído e limpo de objetos a não desinfetar, no máximo 1 a 2 vezes por dia.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.3.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.3.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4. **Descrição do uso**

Quadro 16

Utilização # 4 – Desinfecção por imersão para higiene veterinária

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de equipamento (superfícies duras e não porosas e porosas por imersão), COM limpeza prévia
Método(s) de aplicação	Método: Imersão Descrição detalhada: O equipamento a ser desinfetado deve ser colocado num banho de imersão. A limpeza antes da utilização é obrigatória.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À +10°C, num tempo de contacto de 5 minutos — Ativo contra bactérias, leveduras e vírus: PAA a 0,2% (por exemplo, 1,33% de produto com 15% de PAA, ou seja, 13,3 ml de produto/litro).

	As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 1,33 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.4.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.4.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.5. **Descrição do uso**

Quadro 17

Utilização # 5 – Desinfecção de superfícies internas (por exemplo tanques, tubagens, reservatórios, máquinas de enchimento) por CIP na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização	Interior Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue) Desinfecção de superfícies duras e não porosas por procedimentos CIP (com circulação)
Método(s) de aplicação	Método: CIP - Dosagem manual ou automatizada Descrição detalhada: O produto diluído deve ser transferido para o equipamento para ser desinfetado através de dosagem manual ou automatizada. Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção. A lavagem final (com água potável) é obrigatória para todas as indústrias: após o procedimento de desinfecção, as superfícies tratadas são lavadas com água que é drenada para o sistema de esgotos.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos — Ativo contra bactérias e leveduras: PAA a 0,02% (por exemplo, 0,135% de produto com 15% de PAA, ou seja, 1,35 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras e fungos: PAA a 0,1% (por exemplo, 0,675% de produto com 15% de PAA, ou seja, 6,75 ml de produto/litro) — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 1% de produto com 15% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro). As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 0,135-1 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.5.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.5.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

4.6. Descrição do uso

Quadro 18

Utilização # 6 – Desinfecção de superfícies por pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea) na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de superfícies duras e não porosas por pulverização ou vazamento</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização ou vazamento (seguida de limpeza para uma distribuição homogénea)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto diluído deve ser colocado e pulverizado com um frasco com pistola pulverizadora ou vertido no equipamento ou superfície a desinfetar (seguido de limpeza para uma distribuição homogénea).</p> <p>Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos</p> <p>— Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 1% de produto com 15% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro).</p> <p>As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA).</p>

	Diluição (%): 1 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.6.1. *Instruções específicas de utilização*

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver Instruções gerais de utilização

4.6.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver Instruções gerais de utilização

4.7. **Descrição do uso**

Quadro 19

Utilização # 7 – Desinfecção por imersão na indústria alimentar e de rações

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: - Nome comum: Bactéria Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Levedura Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -

Campos de utilização	Interior Na indústria alimentar/de rações, incluindo as indústrias de laticínios, cervejarias, bebidas e refrigerantes, indústrias de processamento de alimentos e carne (exceto em matadouros e outros processos com sangue). Desinfecção de equipamento (superfícies duras e não porosas) por imersão.
Método(s) de aplicação	Método: Imersão Descrição detalhada: O equipamento a ser desinfetado deve ser colocado num banho de imersão. Para utilizações nas indústrias de laticínios, é obrigatória a limpeza antes do procedimento de desinfecção.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: À temperatura ambiente, num tempo de contacto de 15 minutos — Ativo contra bactérias, leveduras, fungos e vírus: PAA a 0,15% (por exemplo, 1% de produto com 15% de PAA, ou seja, 10 ml de produto/litro). As instruções de diluição entre parênteses têm de ser adaptadas quando se utiliza um produto com uma concentração de ácido peracético (PAA). Diluição (%): 1 % Número e calendário da aplicação: 1 a 2 aplicações por dia
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa/balde de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 5 litros, 25 litros, 30 litros Tambor de PEAD com cilindro de PP: 200 litros IBC de PEAD com tampa de enroscar com PEAD: 1 000 litros

4.7.1. Instruções específicas de utilização

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Ver Instruções gerais de utilização

4.7.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Ver Instruções gerais de utilização

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(*) DOS META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

Ciclo de desinfeção (APENAS para desinfeção de superfícies):

- As superfícies a desinfetar devem ser limpas antes do procedimento de desinfeção e o utilizador deve limpar bem, enxaguar e drenar os líquidos de limpeza das superfícies a desinfetar.
- Os produtos têm de ser diluídos em água potável antes da utilização.

A taxa de diluição e o tempo de contacto dependem da utilização considerada. Consulte a descrição do método de aplicação relacionado com cada utilização.

Procedimentos de desinfeção por CIP

- passo de lavagem final (com água potável).

Após o procedimento de desinfeção, os reservatórios de CIP (tubagem e tanques) são drenados e lavados com água em condições de sistema fechado

Procedimentos de desinfeção por imersão:

- A solução não será reutilizada.

Utilizar apenas uma vez por dia após a produção e substituir diariamente por uma nova solução

Procedimentos de desinfeção por pulverização:

- Humedecer completamente a superfície (taxa de aplicação > 20 ml/m² mas com um máximo de 100 ml/m²) para manter a superfície húmida durante o tempo de contacto necessário.
- Não utilizar o equipamento até o produto ser completamente absorvido pela superfície ou seco ao ar.

Para utilizações de PT3:

- não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar.
- Os produtos não podem ser utilizados para desinfeção de veículos de transporte animal.

5.2. Medidas de redução do risco

- Utilizar óculos de proteção contra produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida e luvas resistentes a produtos químicos em conformidade com a norma europeia EN 374 ou equivalente. Óculos de proteção, vestuário de proteção e material das luvas (de preferência, borracha de butilo) a especificar pelo titular de autorização nas informações sobre o produto. Não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho nem de outra legislação da UE na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para títulos completos da legislação e normas europeias (EN).
- Utilizar com a ventilação adequada. Utilizar controlos técnicos para manter o nível do ar abaixo dos requisitos ou diretrizes para os limites de exposição. Os níveis atmosféricos devem ser mantidos abaixo da diretriz de exposição. Para todas as aplicações de limpeza e pulverização, é necessária uma taxa de ventilação de pelo menos 10 mudas de ar/hora nas salas onde decorre a aplicação.
- Quando for necessária proteção respiratória, ou seja, quando a concentração de PAA e/ou peróxido de hidrogénio estiver acima de sua respectiva concentração de exposição aguda (AEC)inalação (0,5 mg/m³ e 1,25 mg/m³ respetivamente), utilizar um purificador de ar aprovado ou um respirador de pressão positiva com suprimento de ar dependendo da concentração de ar potencial.
- Não utilizar o equipamento/superfícies ou permitir a entrada de animais/aves de capoeira até que o produto seja completamente absorvido pela superfície ou seque ao ar
- Manter fora do alcance das crianças e dos animais/animais de estimação não visados.
- A reentrada na área tratada só é permitida quando os níveis de ácido peracético e peróxido de hidrogénio no ar estiverem abaixo da AECinalação (0,5 mg/m³ para o PAA e 1,25 mg/m³ para o H₂O₂ respetivamente)

(*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 3.

- Não são permitidas pessoas na área tratada durante a fase de aplicação.
- Os animais devem ser removidos antes do início do tratamento

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

- EM CASO DE INGESTÃO: lavar imediatamente a boca. Dar algo para beber se a pessoa exposta puder engolir. NÃO provocar o vômito. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar imediatamente a pele com água abundante. Retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Após a lavagem da pele: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: os olhos também devem ser lavados repetidamente a caminho do médico se tiverem sido expostos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas e ácidos como o ácido acético, o ácido fórmico ou o ácido propiónico.
- EM CASO DE INALAÇÃO: ir para uma zona ao ar livre e ficar em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contactar imediatamente o 112/ambulância para assistência médica.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar imediatamente medidas de suporte de vida e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.
- Se apresentar sintomas: contactar o 112/ambulância para assistência médica.
- Se não apresentar sintomas: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Informação para profissionais de saúde/médico: iniciar medidas de suporte de vida se necessário e, em seguida, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

- Este produto biocida, ao ser eliminado no seu estado não utilizado e não contaminado, deve ser tratado como um resíduo perigoso de acordo com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Quaisquer procedimentos de eliminação têm de estar em conformidade com todas as leis nacionais e provinciais e com quaisquer estatutos municipais ou locais que regulam os resíduos perigosos. Não despejar resíduos nos esgotos, no solo ou em qualquer massa de água. Evitar a libertação para o ambiente. A incineração a alta temperatura é uma prática aceitável.
- Os recipientes não são recarregáveis. Não reutilizar ou recarregar os recipientes. Os recipientes devem ser lavados três vezes ou sob pressão com água imediatamente após serem esvaziados. Podem depois ser disponibilizados para reciclagem ou acondicionamento de produtos biocidas ou perfurados e eliminados num aterro sanitário ou por outros procedimentos aprovados pelas autoridades nacionais e locais. Enviar o resíduo líquido da lavagem dos recipientes usados para uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

- Guardar a temperaturas entre 0 °C e 30 °C.
- Armazenar em local escuro
- Conservar num local bem ventilado. Conservar este produto no recipiente de origem quando não estiver a ser utilizado. O recipiente tem de ser armazenado e transportado na vertical para evitar o derrame do conteúdo pela abertura de ventilação (se instalada).
- Não armazenar e evitar o contacto com alumínio, aço carbono, cobre, aço macio e ferro.
- Evitar o contacto com aminas, amoníaco, ácidos fortes, bases fortes e oxidantes fortes.
- Prazo de validade: Meta-SPC 3 (15% PAA) : 12 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

No que diz respeito à nota "Categorias de utilizadores":

Profissionais (incluindo utilizadores industriais) refere-se a profissionais especializados, se tal for requerido pela legislação nacional.

Para títulos completos da legislação e normas europeias (EN) consulte a secção 5.2:

EN 16321 – Proteção ocular e facial para utilizadores profissionais – Parte 1: requisitos gerais.

EN 374 – Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.

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

Diretiva 98/24/CE do Conselho de 7 de abril de 1998 relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE (OJ L 131, 5.5.1998, p. 11).

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Peracetic Acid 15%		Mercado: EU		
	PERSAN S15		Mercado: EU		
	Kilco Peroxtif 15%		Mercado: EU		
	Perosan 15		Mercado: EU		
	Oxysan 15		Mercado: EU		
	Percid 15		Mercado: EU		
	AGRI-PER 15%		Mercado: EU		
	Primuzon PE 15		Mercado: EU		
	Talogen 15		Mercado: EU		
	DSC Forte Des Oxy		Mercado: EU		
	ASL-Multikill 15		Mercado: EU		
	nu-Peracid 15		Mercado: EU		
	DI 1011		Mercado: EU		
	Sterilforte		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028970-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Ácido peracético		Substância ativa	79-21-0	201-186-8	15,0
HEDP	etidronic acid	Substância não ativa	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peróxido de hidrogénio	Hydrogen Peroxide	Substância não ativa	7722-84-1	231-765-0	25,109
Ácido acético	Acetic Acid	Substância não ativa	64-19-7	200-580-7	15,07

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1201 DA COMISSÃO
de 21 de junho de 2023

relativo a disposições pormenorizadas para a tramitação de determinados procedimentos pela Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho («Regulamento dos Serviços Digitais»)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o 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) ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 83.º, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e c),

Após ter convidado todas as partes interessadas a apresentarem as suas observações,

Após consulta do Comité dos Serviços Digitais,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2022/2065 habilita a Comissão a adotar atos de execução relativos às modalidades práticas aplicáveis a determinados aspetos dos procedimentos previstos no referido regulamento. Em conformidade com os princípios da boa administração e da segurança jurídica, cumpre estabelecer regras relativas aos poderes da Comissão para realizar inspeções nos termos do artigo 69.º do Regulamento (UE) 2022/2065 e tomar as medidas de acompanhamento necessárias em conformidade com o artigo 72.º do mesmo regulamento. Cumpre igualmente estabelecer regras relativas ao exercício, por parte dos destinatários das conclusões preliminares da Comissão, do direito de serem ouvidos e de acesso ao processo da Comissão previsto no artigo 79.º do Regulamento (UE) 2022/2065.
- (2) No contexto das inspeções, o artigo 69.º, n.º 2, alíneas f) e g), do Regulamento (UE) 2022/2065 habilita os agentes da Comissão e outros acompanhantes por esta mandatados para proceder a uma inspeção a solicitar a qualquer representante ou membro do pessoal do fornecedor da plataforma em linha de muito grande dimensão, do motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa ou, se for caso disso, das outras pessoas em causa a que se refere o artigo 67.º, n.º 1, do referido regulamento, explicações sobre factos ou documentos relacionados com o objeto e a finalidade da inspeção e a registar as suas respostas. No mesmo contexto das inspeções, o artigo 69.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2022/2065 habilita os agentes da Comissão e outros acompanhantes por esta mandatados a dirigir perguntas a esse representante ou membro do pessoal sobre o objeto e a finalidade da inspeção e a registar as suas respostas. Nos termos do artigo 74.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2022/2065, podem ser impostas coimas aos fornecedores ou às pessoas que não retificarem, no prazo fixado pela Comissão, respostas incorretas, incompletas ou enganosas dadas por um representante ou membro do pessoal a perguntas feitas durante as inspeções. Por conseguinte, é necessário facultar a esses fornecedores e a essas pessoas um registo de todas as explicações dadas e estabelecer um procedimento que lhes permita retificar, alterar ou completar as explicações dadas, incluindo por um representante ou membro do pessoal que tenha dado essas explicações, mas que não estivesse autorizado a fazê-lo. As explicações dadas por um representante ou por um membro do pessoal devem permanecer no processo da Comissão tal como registadas durante a inspeção.
- (3) Nos termos do artigo 72.º do Regulamento (UE) 2022/2065, a Comissão pode tomar as medidas necessárias para acompanhar a aplicação e o cumprimento efetivos desse regulamento. Para o efeito, a Comissão deve poder ordenar aos fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão e de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão que facultem acesso às suas bases de dados e algoritmos, bem como explicações relativas aos mesmos, sempre que tal seja necessário para assegurar o cumprimento efetivo do Regulamento (UE) 2022/2065. O acesso a essas bases de dados pode consistir em permitir à Comissão pesquisá-las através da utilização de consultas, conforme necessário para acompanhar a aplicação e o cumprimento efetivos do Regulamento (UE) 2022/2065. Para efeitos do presente regulamento, o termo «base de dados» deve ser interpretado como referindo-se a quaisquer ativos de dados pertinentes à disposição do fornecedor da plataforma em linha de muito grande dimensão ou do motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa, independentemente de estarem ou não acessíveis numa

⁽¹⁾ JO L 277 de 27.10.2022, p. 1.

única base de dados. Ao ordenar esse acesso para efeitos de acompanhamento, a Comissão deve também poder especificar interfaces técnicas que possam facilitar o acesso a bases de dados e algoritmos, tais como interfaces programáveis de aplicações (IPA) ou outros meios de acesso técnico, incluindo o acesso em tempo real e/ou meios de acesso a grandes volumes de dados. Neste contexto, a Comissão deve também poder exigir que esses fornecedores conservem os documentos necessários, nas condições que determine. A fim de assegurar que a Comissão possui os conhecimentos e competências necessários para desempenhar as suas funções ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065, deve poder nomear peritos e auditores externos para a assistirem no exercício das suas funções de supervisão. Esses peritos e auditores devem ser independentes do fornecedor em causa e possuir as competências e os conhecimentos necessários para assistir a Comissão. Para o efeito, é necessário estabelecer requisitos em matéria de independência e conhecimentos especializados desses peritos e auditores.

- (4) O artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 exige que, antes de adotar uma decisão nos termos do artigo 73.º, n.º 1, do artigo 74.º ou do artigo 76.º desse regulamento, a Comissão dê a um fornecedor de uma plataforma em linha de muito grande dimensão ou de um motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou a outra pessoa referida no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 a quem tenha notificado as conclusões preliminares a oportunidade de serem ouvidos relativamente a essas conclusões e às medidas eventualmente previstas pela Comissão tendo em conta essas conclusões. Esses fornecedores e essas pessoas devem apresentar os seus pontos de vista por escrito, no prazo fixado pela Comissão, a fim de conciliar a eficiência e a eficácia dos procedimentos, por um lado, e a possibilidade de exercer o direito de ser ouvido, por outro. O destinatário das conclusões preliminares deve ter o direito de expor sucintamente os factos pertinentes e de apresentar documentos de apoio. A fim de assegurar procedimentos justos e eficientes, a execução efetiva e integral do Regulamento (UE) 2022/2065 e a segurança jurídica para todas as pessoas em causa, é necessário estabelecer regras relativas ao formato e à extensão máxima das observações escritas e à utilização das línguas.
- (5) O artigo 79.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2065 exige que a Comissão conceda acesso ao seu processo às partes em causa no mesmo. Embora o destinatário das conclusões preliminares deva sempre obter da Comissão as versões não confidenciais de todos os documentos mencionados nas conclusões preliminares, a Comissão deve poder decidir caso a caso sobre o procedimento adequado de acesso a informações adicionais constantes do processo. Ao conceder acesso ao processo, a Comissão deve garantir a proteção dos segredos comerciais e de outras informações confidenciais. Além disso, deve poder solicitar às pessoas que apresentem ou tenham apresentado informações ou documentos no decurso dos processos que procedam à identificação dos segredos comerciais ou outras informações confidenciais. Antes de colocar estas informações à disposição do destinatário das suas conclusões preliminares, a Comissão deve avaliar para cada documento individual se, tendo em vista o exercício efetivo do direito de ser ouvido, a necessidade de divulgação é superior ao prejuízo que a divulgação poderá causar à pessoa que apresentou as informações ou documentos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras relativas às modalidades práticas para:

- Inspeções realizadas nos termos do artigo 69.º do Regulamento (UE) 2022/2065 e medidas de acompanhamento adotadas nos termos do artigo 72.º do mesmo regulamento;
- O exercício do direito de ser ouvido e as condições de divulgação previstas no artigo 79.º do Regulamento (UE) 2022/2065.

CAPÍTULO II

INSPEÇÕES E MEDIDAS DE ACOMPANHAMENTO POR PARTE DA COMISSÃO

Artigo 2.º

Explicações fornecidas durante as inspeções

1. As explicações solicitadas pela Comissão ou pelos acompanhantes nos termos do artigo 69.º, n.º 2, alíneas f) e g), do Regulamento (UE) 2022/2065 só podem ser dadas por representantes autorizados ou membros do pessoal de um fornecedor de uma plataforma em linha de muito grande dimensão, de um fornecedor de um motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, de outras pessoas referidas no artigo 67.º, n.º 1, do mesmo regulamento. As explicações dadas podem ser registadas, sob qualquer forma, pelos agentes da Comissão ou seus acompanhantes.
2. Após a inspeção, deve ser disponibilizada uma cópia de qualquer registo efetuado nos termos do n.º 1 ao fornecedor da plataforma em linha de muito grande dimensão, ao fornecedor do motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou a outra pessoa referida no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 a que essa inspeção diga respeito.
3. Nos casos em que tenham sido solicitadas explicações a um representante ou membro do pessoal referido no n.º 1 e estas tenham sido fornecidas, mas em que esse representante ou esse membro do pessoal não estivesse autorizado a fornecer explicações em nome do fornecedor ou da pessoa em causa, a Comissão fixa um prazo para que o fornecedor ou a pessoa em causa lhe comunique qualquer retificação, alteração ou aditamento às explicações dadas por esse representante ou por esse membro do pessoal. As retificações, alterações ou aditamentos são acrescentados às explicações registadas nos termos do n.º 1 do presente artigo.
4. A possibilidade de o fornecedor da plataforma em linha de muito grande dimensão, o fornecedor do motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, outras pessoas referidas no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 comunicarem à Comissão retificações, alterações ou aditamentos às explicações fornecidas nos termos do n.º 3 não prejudica o poder da Comissão de impor coimas e sanções pecuniárias compulsórias em conformidade com os artigos 74.º e 76.º do Regulamento (UE) 2022/2065, respetivamente.

Artigo 3.º

Medidas de acompanhamento

1. Se a Comissão ordenar a um fornecedor de uma plataforma em linha de muito grande dimensão ou de um motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão que lhe faculte acesso às suas bases de dados ou sistemas algorítmicos nos termos do artigo 72.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, pode especificar os meios técnicos ou as interfaces através dos quais os fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão devem facultar esse acesso.
2. Os fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão a quem seja ordenado que facultem acesso nos termos do artigo 72.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 devem fazê-lo de forma atempada e eficaz, permitindo à Comissão aceder a todas as informações constantes das bases de dados em causa e a todas as informações relacionadas com o algoritmo em causa que sejam necessárias para a avaliação da aplicação e do cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065 pelo fornecedor em causa.
3. Os fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão a quem seja ordenado que facultem acesso nos termos do artigo 72.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 devem cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 7.º do presente regulamento.
4. Sempre que a Comissão imponha a um fornecedor de uma plataforma em linha de muito grande dimensão ou de um motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão a obrigação de conservar todos os documentos necessários para avaliar a aplicação e o cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065 nos termos do artigo 72.º, n.º 1, do referido regulamento, a Comissão deve definir as condições da conservação, incluindo o período e o âmbito dos documentos a conservar aos quais se aplica a obrigação. Esse período pode ser prorrogado, se necessário, para avaliar a aplicação e o cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065.

5. Caso a Comissão nomeie peritos ou auditores externos para a assistirem no acompanhamento da aplicação e do cumprimento efetivos do Regulamento (UE) 2022/2065 por parte dos fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão e de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão, nos termos do artigo 72.º, n.º 2, do referido regulamento, deve assegurar que esses peritos e auditores são independentes do fornecedor em causa e possuem experiência e conhecimentos comprovados na matéria em que prestam assistência à Comissão.

6. A fim de assegurar a independência nos termos do n.º 5, ao nomear peritos ou auditores nos termos desse número, a Comissão deve ter em conta a existência de uma partilha de propriedade, governação, gestão, pessoal ou recursos dos peritos ou auditores externos em causa e a existência de relações contratuais com o fornecedor da plataforma em linha de muito grande dimensão ou do motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa nos 24 meses que antecederam o procedimento realizado pela Comissão. O perito ou auditor nomeado deve permanecer independente durante todo o período de nomeação.

7. A fim de assegurar que os peritos e auditores possuem as competências e os conhecimentos necessários nos termos do n.º 5, ao nomear um perito ou um auditor nos termos desse número, a Comissão deve ter em conta a experiência comprovada do perito na matéria em que presta assistência à Comissão ou a competência técnica comprovada do auditor para realizar auditorias sobre a matéria em que presta assistência à Comissão.

CAPÍTULO III

DIREITO DE SER OUVIDO E DE ACESSO AO PROCESSO

Artigo 4.º

Observações escritas sobre as conclusões preliminares

1. O destinatário das conclusões preliminares comunicadas nos termos do artigo 73.º, n.º 2, do artigo 74.º, n.º 3, e do artigo 76.º do Regulamento (UE) 2022/2065 pode, no prazo fixado pela Comissão, de forma sucinta e em conformidade com os requisitos em matéria de formato e de extensão dos documentos estabelecidos no anexo do presente regulamento, informar a Comissão, por escrito, dos seus pontos de vista relativos a essas conclusões e às medidas eventualmente previstas pela Comissão tendo em conta essas conclusões e apresentar elementos de prova em seu apoio. A Comissão não é obrigada a tomar em consideração as observações escritas recebidas após o termo do prazo.

2. As informações apresentadas à Comissão nos termos do n.º 1 devem ser exatas, completas e não enganosas. Devem ser apresentadas de forma clara, bem estruturada e inteligível.

3. As observações escritas a que se refere o n.º 1 devem ser redigidas numa das línguas oficiais da União. Os documentos de apoio devem ser apresentados na sua língua original e, se esta não for uma das línguas oficiais da União, devem ser acompanhados de uma tradução fiel numa língua oficial da União.

4. As observações escritas a que se refere o n.º 1 devem respeitar o formato e os limites de páginas estabelecidos no anexo do presente regulamento. A Comissão pode, na sequência de um pedido fundamentado, autorizar um destinatário das conclusões preliminares a exceder esses limites de páginas, quando e na medida em que o destinatário demonstre que é objetivamente impossível ou excessivamente difícil tratar questões de direito ou de facto particularmente complexas dentro dos limites máximos de páginas aplicáveis.

5. Os documentos, bases de dados ou quaisquer outras informações devem ser apresentados à Comissão em conformidade com o artigo 7.º do presente regulamento.

6. As informações apresentadas à Comissão nos termos do n.º 1 devem ser acompanhadas de prova escrita de que as pessoas que as apresentam estão autorizadas a agir em nome do destinatário das conclusões preliminares em causa.

7. A Comissão confirma, sem demora e por escrito, ao destinatário das conclusões preliminares em causa ou aos seus representantes a receção das informações apresentadas nos termos do n.º 1.

Artigo 5.º

Acesso ao processo

1. Mediante pedido, a Comissão concede acesso ao processo ao destinatário das conclusões preliminares comunicadas nos termos do artigo 73.º, n.º 2, do artigo 74.º, n.º 3, ou do artigo 76.º do Regulamento (UE) 2022/2065 («destinatário»). Não pode ser concedido acesso ao processo antes da notificação das conclusões preliminares.

2. Ao facultar acesso ao processo, a Comissão fornece ao destinatário todos os documentos mencionados nas conclusões preliminares, sob reserva de ocultações efetuadas nos termos do artigo 6.º a fim de proteger segredos comerciais ou outras informações confidenciais.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a Comissão faculta também acesso a todos os documentos constantes do seu processo, sem ocultações, em condições de divulgação a definir numa decisão da Comissão. As condições de divulgação são determinadas em conformidade com o seguinte:

- a) O acesso aos documentos só deve ser concedido a um número limitado de consultores jurídicos e económicos externos e peritos técnicos externos determinados, contratados pelo destinatário e cujos nomes devem ser previamente comunicados à Comissão;
- b) Os consultores jurídicos e económicos externos e os peritos técnicos externos determinados devem ser empresas, trabalhadores de empresas ou encontrar-se numa situação comparável à dos trabalhadores das empresas. Todos eles devem estar vinculados pelas condições de divulgação;
- c) As pessoas que constam da lista de consultores jurídicos e económicos externos e de peritos técnicos determinados não devem, na data da decisão da Comissão que estabelece as condições de divulgação, manter uma relação de trabalho com o destinatário ou encontrar-se numa situação comparável à de um trabalhador do destinatário. Se o consultor jurídico ou económico externo ou os peritos técnicos externos determinados estabelecerem posteriormente uma tal relação com o destinatário ou com outras empresas ativas nos mesmos mercados que o destinatário durante a investigação ou durante os três anos seguintes ao termo da investigação da Comissão, o consultor jurídico ou económico externo ou o perito técnico externo determinado e o destinatário devem informar imediatamente a Comissão dos termos dessa relação. O consultor jurídico ou económico externo ou o perito técnico externo determinado em questão deve dar igualmente à Comissão uma garantia de que já não tem acesso às informações ou documentos constantes do processo aos quais lhe foi dado acesso nos termos da alínea a) e que não foram disponibilizados ao destinatário pela Comissão. Devem igualmente dar à Comissão garantias de que continuarão a cumprir os requisitos referidos na alínea d) do presente número;
- d) Os consultores jurídicos e económicos externos e os peritos técnicos externos determinados não podem divulgar nenhum dos documentos fornecidos nem o seu conteúdo a uma pessoa singular ou coletiva que não seja signatária das condições de divulgação e não podem utilizar nenhum dos documentos fornecidos nem o seu conteúdo para outros fins que não os referidos no artigo 5.º, n.º 9, *infra*;
- e) A Comissão especifica, nas condições de divulgação, os meios técnicos da divulgação e a sua duração. A divulgação pode ser efetuada por via eletrónica ou (para alguns ou todos os documentos) nas instalações da Comissão.

4. Em circunstâncias excecionais, a Comissão pode decidir não conceder acesso a determinados documentos ou conceder acesso a documentos parcialmente ocultados de acordo com as condições de divulgação a que se refere o n.º 3 se determinar que o prejuízo que a parte que apresentou os documentos em questão seria suscetível de sofrer com a divulgação de acordo com essas condições se sobreporia, em termos gerais, à importância da divulgação do documento integral para o exercício do direito de ser ouvido.

5. Nos termos do artigo 79.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2065, o direito de acesso ao processo da Comissão não é extensível aos documentos internos da Comissão ou das autoridades competentes dos Estados-Membros. A correspondência entre a Comissão e outras autoridades públicas, incluindo outras instituições da UE ou de países terceiros, e outros tipos de documentos sensíveis podem também ser objeto de proteções semelhantes.

6. Os consultores jurídicos e económicos externos e os peritos técnicos externos determinados a que se refere o n.º 3 podem, no prazo de uma semana a contar da obtenção de acesso de acordo com as condições de divulgação, apresentar à Comissão um pedido fundamentado de acesso a uma versão não confidencial de qualquer documento constante do processo da Comissão que ainda não tenha sido facultado ao destinatário nos termos do n.º 2, com vista a disponibilizar-lhe essa versão não confidencial, ou de extensão das condições de divulgação a outros consultores jurídicos e económicos externos e outros peritos técnicos externos determinados. Esse acesso adicional só pode ser concedido a título excepcional e desde que se demonstre que é indispensável para o correto exercício do direito do destinatário de ser ouvido.
7. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 4 a 6, a Comissão pode exigir à parte que apresentou os documentos em questão que forneça uma versão não confidencial dos mesmos, em conformidade com o artigo 6.º.
8. Se a Comissão considerar que um pedido apresentado nos termos do n.º 6 é fundamentado com vista a garantir que o destinatário está em condições de exercer efetivamente o seu direito de ser ouvido, a Comissão deve solicitar à parte que apresentou os documentos em questão que dê o seu acordo quanto à disponibilização da versão não confidencial ao destinatário ou quanto à extensão das condições de divulgação a pessoas ou empresas determinadas apenas para os documentos em questão.
9. Caso a parte que apresentou os documentos em questão não dê o seu acordo, a Comissão adota uma decisão que estabeleça as condições de divulgação dos documentos em questão.
10. Os documentos obtidos através do acesso ao processo nos termos do presente artigo só podem ser utilizados para efeitos do procedimento pertinente no âmbito do qual foi concedido acesso a esses documentos ou dos procedimentos judiciais ou administrativos relativos à aplicação do Regulamento (UE) 2022/2065 ligados a esses procedimentos.
11. Em qualquer momento do procedimento a Comissão pode, em vez do método de concessão de acesso ao processo previsto no n.º 3 *supra*, ou em combinação com esse método, dar acesso a alguns ou a todos os documentos ocultados nos termos do artigo 6.º, n.º 3, a fim de evitar atrasos ou encargos administrativos desproporcionados.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 6.º

Identificação e proteção de informações confidenciais

1. Salvo disposição em contrário no Regulamento (UE) 2022/2065 ou no artigo 5.º do presente regulamento, as informações ou documentos recolhidos ou obtidos pela Comissão não podem ser divulgados, nem a Comissão facultar acesso aos mesmos, se contiverem segredos comerciais ou outras informações confidenciais sobre qualquer pessoa singular ou coletiva.
2. Ao apreender documentos ou obter acesso voluntário a documentos durante inspeções realizadas nos termos do artigo 69.º do Regulamento (UE) 2022/2065, ou obter, de outra forma, documentos ou acesso a informações nos termos do artigo 72.º do Regulamento (UE) 2022/2065, a Comissão deve informar as plataformas em linha de muito grande dimensão ou os motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa ou, se for caso disso, outra pessoa singular ou coletiva em causa referida no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, de que o acesso a essas informações pode ser concedido nos termos do artigo 5.º do presente regulamento. Em qualquer caso, quando as plataformas em linha de muito grande dimensão ou os motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, outra pessoa singular ou coletiva em causa fornecem voluntariamente informações à Comissão ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065 ou do presente regulamento, concordam que o acesso a essas informações pode ser concedido nos termos do artigo 5.º do presente regulamento.
3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, a Comissão pode exigir que as plataformas em linha de muito grande dimensão ou os motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, outras pessoas singulares ou coletivas em causa que sejam os autores dos documentos constantes do seu processo identifiquem os documentos, declarações ou partes dos mesmos que considerem conter segredos comerciais ou outras informações confidenciais e identifiquem as pessoas

singulares e coletivas em relação às quais essas informações são consideradas confidenciais. A Comissão pode igualmente fixar um prazo para que as plataformas em linha de muito grande dimensão ou os motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa ou, se for caso disso, outras pessoas singulares ou coletivas em causa referidas no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, identifiquem qualquer parte de uma decisão da Comissão que, na sua opinião, contenha segredos comerciais ou outras informações confidenciais.

4. A Comissão pode fixar um prazo para o fornecedor de plataformas em linha de muito grande dimensão e de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão em causa ou, se for caso disso, para a pessoa singular ou coletiva em causa referida no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, no sentido de:

- a) Fundamentar os seus pedidos de segredos comerciais e outras informações confidenciais para cada documento e base de dados ou parte de documento e base de dados;
- b) Fornecer à Comissão uma versão não confidencial dos documentos e da base de dados em que os segredos comerciais e outras informações confidenciais foram ocultados de forma clara e inteligível;
- c) Fornecer uma descrição concisa e não confidencial de cada elemento de informação ocultado.

5. Se os fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, as pessoas singulares ou coletivas em causa referidas no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065, não cumprirem o disposto nos n.ºs 2 e 3, a Comissão pode considerar que as informações em causa não contêm segredos comerciais ou outras informações confidenciais.

6. Se a Comissão determinar que certas informações consideradas confidenciais por fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão ou, se for caso disso, por pessoas singulares ou coletivas referidas no artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2065 podem ser divulgadas, quer porque essas informações não constituem um segredo comercial ou outras informações confidenciais, quer porque existe um interesse superior na sua divulgação, informa os fornecedores em causa ou as pessoas singulares ou coletivas da sua intenção de divulgar essas informações, salvo se receber objeções no prazo de uma semana. Caso os fornecedores ou as pessoas singulares ou coletivas em causa apresentem uma objeção, a Comissão pode adotar uma decisão fundamentada que especifique a data a partir da qual as informações serão divulgadas. Este prazo não deve ser inferior a uma semana a contar da data da notificação. A decisão deve ser notificada aos fornecedores ou à pessoa singular ou coletiva em causa.

Artigo 7.º

Transmissão e receção dos documentos

1. A transmissão de documentos, bases de dados ou outras informações à Comissão e pela Comissão nos termos dos artigos 2.º, 3.º e 4.º do presente regulamento deve ser efetuada por meios digitais. As especificações técnicas relativas aos meios de transmissão e à assinatura podem ser emitidas ou publicadas e regularmente atualizadas pela Comissão.

2. Os documentos transmitidos por meios digitais devem ser assinados utilizando, pelo menos, uma assinatura eletrónica qualificada que cumpra os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

3. Os documentos transmitidos à Comissão por meios digitais consideram-se recebidos no dia em que a Comissão enviar um aviso de receção.

4. No caso de informações em tempo real ou em tempo quase real partilhadas, por exemplo, através de interfaces de programação de aplicações ou quaisquer outros meios equivalentes, a Comissão define o método e a duração dessa partilha de informações.

5. Considera-se que os documentos, bases de dados e outras informações transmitidos à Comissão por meios digitais não foram recebidos se se verificar uma das seguintes circunstâncias:

- a) O documento, ou partes do mesmo, não está operacional ou não é utilizável;

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

- b) O documento contém vírus, *software* malicioso ou outras ameaças;
- c) O documento contém uma assinatura eletrónica cuja validade não pode ser verificada pela Comissão.
6. A Comissão informa o remetente, sem demora, se se verificar uma das circunstâncias referidas no n.º 5 e dá-lhe a possibilidade de expressar os seus pontos de vista e de corrigir a situação num prazo razoável.
7. Em derrogação do n.º 1, em circunstâncias excecionais que tornem impossível ou excessivamente difícil a transmissão por meios digitais, os documentos podem ser transmitidos à Comissão por correio registado. Considera-se que esses documentos foram recebidos pela Comissão no dia da sua entrega no endereço do serviço competente da Comissão publicado no seu sítio Web.
8. Em derrogação do n.º 1, em circunstâncias excecionais que tornem impossível ou excessivamente difícil a transmissão por meios digitais e por correio registado, os documentos podem ser transmitidos à Comissão através de entrega em mão. Considera-se que esses documentos foram recebidos no dia da sua entrega no endereço do serviço competente da Comissão publicado no seu sítio Web. A Comissão confirma a entrega por aviso de receção.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Formato e extensão das observações apresentadas nos termos do artigo 4.º

O formato das observações escritas apresentadas à Comissão nos termos do artigo 4.º do presente regulamento deve permitir o seu tratamento eletrónico pela Comissão e, em particular, a sua digitalização e o reconhecimento de caracteres.

Para o efeito, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

- a) O texto, em formato A4, deve ser facilmente legível e figurar apenas num dos lados da folha («frente» e não «frente e verso»);
- b) Os documentos apresentados em papel devem ser agrupados de modo a poderem ser facilmente separados (não se deve recorrer à encadernação nem a outros meios de fixação permanente, como cola, agrafos, etc.);
- c) O texto deve ser escrito em caracteres de tipo corrente (como Times New Roman, Courier ou Arial) em, pelo menos, tamanho 12 no corpo do texto e 10 nas notas de rodapé, com espaçamento simples entre linhas e com margens superior, inferior, esquerda e direita de, pelo menos, 2,5 cm (máximo de 4 700 caracteres por página);
- d) As páginas e os parágrafos de cada documento devem ser numerados consecutivamente.

As observações escritas apresentadas à Comissão nos termos do artigo 4.º do presente regulamento não devem exceder 50 páginas. Quaisquer anexos que acompanhem essas observações não contam para os limites de páginas aplicáveis, desde que esses anexos tenham uma função puramente probatória e instrumental e sejam proporcionais em número e extensão.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1202 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 no respeitante ao reconhecimento de determinadas autoridades de controlo e de determinados organismos de controlo para efeitos da importação de produtos biológicos para a União**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 48.º, n.º 3, e o artigo 57.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 da Comissão ⁽²⁾ estabelece a lista dos países terceiros cujos sistemas de produção e medidas de controlo da produção biológica de produtos agrícolas são reconhecidos como equivalentes aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho ⁽³⁾.
- (2) A Índia informou a Comissão de que a sua autoridade competente retirou a acreditação dos organismos de controlo «APOF Organic Certification Agency» (AOCA- IN-ORG-002), «Bhumaatha Organic Certification Bureau» (BOCB-IN-ORG-034) e «Karnataka State Organic Certification Agency» (IN-ORG-027), e suspendeu a acreditação do organismo de controlo «Faircert Certification Services Pvt Ltd» (IN-ORG-023).
- (3) O Japão informou a Comissão de que a sua autoridade competente retirou a acreditação dos organismos de controlo «Japan Grain Inspection Association» (JP-BIO-039) e «OCIA Japan» (JP-BIO-008).
- (4) O Japão informou a Comissão de que a sua autoridade competente reconheceu o organismo de controlo «Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils» (JP-BIO-042).
- (5) A República da Coreia solicitou à Comissão que reconhecesse como autoridade competente, para além do Ministério da Agricultura, da Alimentação e dos Assuntos Rurais, o Serviço Nacional de Gestão da Qualidade dos Produtos Agrícolas.
- (6) O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 estabelece a lista das autoridades de controlo e dos organismos de controlo reconhecidos para efeitos de equivalência, habilitados a realizar controlos e emitir certificados em países terceiros. À luz das novas informações e dos pedidos recebidos pela Comissão desde a adoção do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325, importa introduzir determinadas alterações na dita lista.
- (7) A Comissão recebeu um pedido da «Albinspekt bio.inspeta» no sentido de retirar o seu reconhecimento a todos os países terceiros para os quais é reconhecida, devido à sua fusão com a «Bio.inspeta AG».

⁽¹⁾ JO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 da Comissão, de 16 de dezembro de 2021, que estabelece, nos termos do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, a lista dos países terceiros e a lista das autoridades e dos organismos de controlo reconhecidos ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho para efeitos de importação de produtos biológicos para a União (JO L 465 de 29.12.2021, p. 8).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

- (8) Várias remessas de produtos importados da Índia e do Egito certificados como biológicos pela «Biocert International Pvt Ltd» foram contaminadas com produtos e substâncias não autorizados na produção biológica e/ou convencional na União, incluindo óxido de etileno (ETO), que é cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução. Esse facto determinou uma série de notificações no Sistema de Informação sobre a Agricultura Biológica (OFIS). Os níveis de contaminação detetados nas remessas excederam, em geral, os teores máximos de resíduos de óxido de etileno fixados pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (9) Além disso, a «Biocert International Pvt Ltd» não pôde demonstrar que os produtos biológicos importados sob o seu controlo tinham sido produzidos em conformidade com as regras aplicáveis à produção e sujeitos a disposições de controlo equivalentes às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 834/2007 e nos Regulamentos (CE) n.º 889/2008 ⁽⁵⁾ e (CE) n.º 1235/2008 ⁽⁶⁾ da Comissão.
- (10) A Biocert também não demonstrou que todos os operadores controlados pela «Biocert International Pvt Ltd» foram sujeitos a medidas de controlo de eficácia equivalente e que essas medidas de controlo foram aplicadas de forma permanente e eficaz, em conformidade com o artigo 33.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007.
- (11) Acresce que a «Biocert International Pvt Ltd» não tomou medidas corretivas adequadas para dar resposta às irregularidades e infrações observadas.
- (12) Por último, o organismo de acreditação IOAS informou a Comissão da retirada da sua acreditação ISO/IEC 17065 à «Biocert International Pvt Ltd», para todas as categorias de produtos e todos os países terceiros para os quais fora acreditada, por não ter dado seguimento às sanções anteriores, não ter tomado as medidas necessárias especificadas e não ter resolvido as situações de incumprimento.
- (13) Pelos motivos expostos nos considerandos 8 a 12, e em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea d), subalíneas v) e vii), do Regulamento Delegado (UE) 2021/1342 da Comissão ⁽⁷⁾, a «Biocert International Pvt Ltd» deve ser retirada da lista de autoridades e organismos de controlo estabelecida no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325.
- (14) O «Ecogrupo Italia» notificou a Comissão da sua mudança de endereço.
- (15) A Comissão recebeu um pedido da «Indocert» para a retirada do seu reconhecimento relativamente ao Camboja.
- (16) A Comissão recebeu um pedido da «Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH» para a retirada do seu reconhecimento à Albânia, ao Bangladeixe, à Bielorrússia, ao Butão, a Cuba, à Etiópia, à Guiné-Bissau, à Índia, ao Irão, ao Kosovo, à Mongólia, ao Nepal e ao Paquistão. Além disso, a «Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH» notificou a Comissão da sua mudança de endereço Internet.
- (17) A «Organic Standard» notificou a Comissão da sua mudança de endereço.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Produção Biológica,

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo (JO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

⁽⁷⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1342 da Comissão, de 27 de maio de 2021, que complementa o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho com normas sobre as informações a enviar pelos países terceiros e pelas autoridades e organismos de controlo para efeitos da supervisão do seu reconhecimento ao abrigo do artigo 33.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no respeitante aos produtos biológicos importados e às medidas a tomar no exercício dessa supervisão (JO L 292 de 16.8.2021, p. 20).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 é alterado do seguinte modo:

- (1) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- (2) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II 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 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 é alterado do seguinte modo:

- 1) No quadro do ponto 5 da entrada «**ÍNDIA**», são suprimidas as linhas relativas aos números de código IN-ORG-002, IN-ORG-023, IN-ORG-027 e IN-ORG-034;
- 2) Na entrada «**JAPÃO**», o quadro do ponto 5 é alterado do seguinte modo:
 - a) São suprimidas as linhas relativas aos números de código JP-BIO-008 e JP-BIO-039;
 - b) É aditada a seguinte linha:

«JP-BIO-042	Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils	www.syken.or.jp»
-------------	--	------------------

- 3) Na entrada «**REPÚBLICA DA COREIA**», o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:
 - «4. Autoridades competentes: Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, www.enviagro.go.kr/portal/en/main.do e National Agricultural Products Quality Management Service (NAQS), www.naqs.go.kr/eng/main/main.do».

ANEXO II

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2021/2325 é alterado do seguinte modo:

- 1) É suprimida a entrada «**Albinspekt bio.inspecta**»;
 - 2) É suprimida a entrada «**Biocert International Pvt Ltd**»;
 - 3) Na entrada «**Ecogrupo Italia**», o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:
«1. Endereço postal: Via Siracusa, angolo via Merano – 95037 San Giovanni La Punta/Catania, Itália»;
 - 4) No quadro do ponto 3 da entrada «**Indocert**», é suprimida a linha relativa ao Camboja;
 - 5) A entrada «**Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH**» é alterada do seguinte modo:
 - a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:
«2. Endereço Internet: www.kiwa.de/bio»;
 - b) No quadro do ponto 3, são suprimidas as linhas relativas à Albânia, ao Bangladexe, à Bielorrússia, ao Butão, a Cuba, à Etiópia, à Guiné-Bissau, à Índia, ao Irão, ao Kosovo, à Mongólia, ao Nepal e ao Paquistão;
 - 6) Na entrada «**Organic Standard**», o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:
«2. Endereço Internet: <http://www.organicstandard.ua>».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1203 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2018/2019 e (UE) 2020/1213 no que diz respeito a determinados vegetais para plantação de *Malus domestica* originários do Reino Unido**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 4, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base numa avaliação de risco preliminar, o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de vegetais, produtos vegetais e outros objetos de risco elevado.
- (2) Na sequência de uma avaliação preliminar, foram provisoriamente listados no Regulamento de Execução (UE) 2018/2019, como vegetais de risco elevado, 34 géneros e uma espécie de vegetais para plantação originários de países terceiros. *Malus Mill* é um dos géneros listados.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1213 da Comissão ⁽³⁾ estabelece medidas fitossanitárias para a introdução no território da União de determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos que foram retirados do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/2019, mas relativamente aos quais não foram ainda avaliados os riscos fitossanitários. Tal deve-se ao facto de uma ou mais pragas das quais esses vegetais são hospedeiros ainda não estarem incluídas na lista de pragas de quarentena da União do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão ⁽⁴⁾, mas que podem, no entanto, preencher as condições de inclusão na sequência de uma nova avaliação de risco completa.
- (4) Em 17 de setembro de 2021, o Reino Unido ⁽⁵⁾ apresentou à Comissão um pedido de exportação para a União de: varas de enxertias (para enxertia de garfo e de borbulha) de *Malus domestica*, sem folhas, com um máximo de um ano; vegetais para plantação de *Malus domestica*, em dormência, com um máximo de sete anos, com a raiz nua e sem folhas; e vegetais para plantação de *Malus domestica* com um máximo de sete anos, em meio de cultura («vegetais em causa»). Esse pedido foi fundamentado através do dossiê técnico pertinente.

⁽¹⁾ JO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que estabelece uma lista provisória de vegetais, produtos vegetais ou outros objetos de risco elevado, na aceção do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2016/2031, e uma lista de vegetais para os quais não são obrigatórios certificados fitossanitários para a introdução na União, na aceção do artigo 73.º do mesmo regulamento (JO L 323 de 19.12.2018, p. 10).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1213 da Comissão, de 21 de agosto de 2020, relativo às medidas fitossanitárias para a introdução na União de determinados vegetais, produtos vegetais e outros objetos que foram retirados do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 (JO L 275 de 24.8.2020, p. 5).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

⁽⁵⁾ Em conformidade com o Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, para os efeitos do presente ato, as referências ao Reino Unido não incluem a Irlanda do Norte.

- (5) Em 29 de março de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico sobre avaliação dos riscos dos vegetais em causa originários do Reino Unido ⁽⁶⁾. A Autoridade identificou *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, *Tobacco ringspot virus*, *Tomato ringspot virus* e *Erwinia amylovora* como pragas pertinentes para estes vegetais.
- (6) A Autoridade avaliou as medidas de redução dos riscos descritas no dossiê relativo a *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, *Tobacco ringspot virus* e *Tomato ringspot virus* e calculou a probabilidade de indemnidade dos «vegetais em causa» a essas pragas. Concluiu que a probabilidade de os «vegetais em causa» serem indenes a essas pragas é elevada. No que diz respeito a *Erwinia amylovora*, a Autoridade avaliou se estão preenchidos os requisitos especiais para a introdução e circulação nas zonas protegidas especificadas, enumeradas no anexo X, ponto 9, do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072, de vegetais de *Malus* Mill., com exceção dos frutos e sementes. Concluiu que o Reino Unido preenche esses requisitos especiais.
- (7) Com base nesse parecer, considera-se que o risco fitossanitário decorrente da introdução no território da União dos vegetais em causa é reduzido para um nível aceitável, desde que sejam aplicadas medidas de atenuação adequadas para fazer face ao risco de pragas relacionadas com esses vegetais.
- (8) As medidas descritas pelo Reino Unido no dossiê técnico são consideradas suficientes para reduzir para um nível aceitável o risco decorrente da introdução no território da União dos vegetais em causa. Essas medidas devem, por conseguinte, ser adotadas como requisitos fitossanitários de importação, a fim de assegurar a proteção fitossanitária do território da União face à introdução dos vegetais em causa nesse território.
- (9) Por conseguinte, os vegetais em causa devem deixar de ser considerados vegetais de risco elevado.
- (10) O Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) *Erwinia amylovora* está listada como praga de quarentena de zonas protegidas, em determinadas zonas protegidas, e como praga regulamentada não sujeita a quarentena da União, no resto do território da União, nos anexos III e IV do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072, respetivamente. Estão em vigor requisitos especiais estabelecidos no anexo X, ponto 9, desse regulamento, a fim de impedir a entrada e a propagação da praga nas zonas protegidas especificadas. O *Tobacco ringspot virus* e o *Tomato ringspot virus* estão listados como pragas de quarentena da União no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072.
- (12) *Colletotrichum aenigma*, *Eulecanium excrescens* *Takahashia japonica* ainda não estão incluídos na lista de pragas de quarentena da União do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072. É necessário que fique disponível uma avaliação dos riscos completa dessas pragas, para determinar se as pragas preenchem as condições para ser listadas no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 e se os vegetais em causa, originários do Reino Unido, preenchem as condições para ser listados no anexo VII do mesmo regulamento, juntamente com as respetivas medidas.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1213 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) *Meloidogyne mali* ainda não está incluído na lista de pragas de quarentena da União. Em setembro de 2017, a Organização Europeia e Mediterrânica para a Proteção das Plantas (OEPP) publicou uma análise do risco de pragas para essa praga ⁽⁷⁾. Com base nas conversações com os Estados-Membros, concluiu-se que a praga não deve ser regulamentada como praga de quarentena da União, nem como praga regulamentada não sujeita a quarentena da União, uma vez que, embora a praga esteja presente em certos Estados-Membros há muito tempo sem medidas de controlo oficial, o seu impacto nesses Estados-Membros é considerado baixo. Por este motivo, não são necessários requisitos de importação em relação a essa praga.
- (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⁾ EFSA PLH Panel (Painel da fitossanidade da EFSA), «Scientific Opinion on the commodity risk assessment of *Malus domestica* plants from United Kingdom», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 5, artigo 8002, 2023.

⁽⁷⁾ *Pest risk analysis for Meloidogyne mali*, OEPP, Paris, 2017. Disponível em http://www.eppo.int/QUARANTINE/Pest_Risk_Analysis/PRA_intro.htm e <https://gd.eppo.int/taxon/MELGMA>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1213 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/2019, no quadro do ponto 1, na segunda coluna «Descrição», a entrada relativa a «*Malus Mill.*», passa a ter a seguinte redação:

«*Malus Mill.*, com exceção de:

- vegetais para plantação enxertados, com um a dois anos, com a raiz nua, em dormência, sem folhas, de *Malus domestica* originários da Sérvia,
 - vegetais para plantação enxertados, com um máximo de três anos, com a raiz nua, em dormência, sem folhas, de *Malus domestica* originários da Moldávia,
 - porta-enxertos com um máximo de três anos, com a raiz nua, em dormência, sem folhas, de *Malus domestica* originários da Ucrânia,
 - vegetais para plantação enxertados, com um máximo de três anos, com a raiz nua, em dormência, sem folhas, de *Malus domestica* originários da Ucrânia,
 - estacas com um máximo de três anos, sem folhas de *Malus domestica* originárias do Reino Unido, e
 - vegetais para plantação, com um máximo de sete anos, de *Malus domestica* originários do Reino Unido».
-

ANEXO II

No quadro do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1213, é inserida a seguinte entrada após «Vegetais para plantação, com um máximo de 20 anos, em meio de cultura, com um diâmetro máximo de 18 cm na base do caule, de *Ligustrum delavayanum* e *Ligustrum japonicum*»:

Vegetais, produtos vegetais ou outros objetos	Código NC	Países terceiros de origem	Medidas
<p>«<i>Malus domestica</i>:</p> <p>— estacas com um máximo de 1 ano, e</p> <p>— vegetais para plantação com um máximo 7 anos.</p>	<p>ex 0602 10 90</p> <p>ex 0602 20 20</p> <p>ex 0602 20 80</p>	<p>Reino Unido</p>	<p>a) Declaração oficial de que:</p> <p>i) os vegetais estão indemnes de <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i> e <i>Takahashia japonica</i>,</p> <p>ii) o sítio de produção foi considerado indemne de <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i>, e <i>Takahashia japonica</i> durante as inspeções oficiais efetuadas em momentos oportunos, desde o início da última estação vegetativa,</p> <p>iii) foi criado um sistema para garantir que as ferramentas e as máquinas foram limpas de modo a não conterem solo e resíduos vegetais e foram desinfetadas para garantir a ausência de <i>Colletotrichum aenigma</i> antes de serem introduzidas em cada sítio de produção, e</p> <p>iv) imediatamente antes da exportação, as remessas dos vegetais foram submetidas a uma inspeção oficial para deteção da presença de <i>Eulecanium excrescens</i> e <i>Takahashia japonica</i>, com uma dimensão da amostra de modo a permitir, pelo menos, a deteção de um nível de infestação de 1 %, com um nível de confiança de 99 %; e a uma inspeção oficial para deteção da presença de <i>Colletotrichum aenigma</i>, que incluiu a amostragem aleatória e a testagem dos vegetais;</p> <p>b) Os certificados fitossanitários desses vegetais incluem na rubrica “Declaração Adicional”:</p> <p>i) a seguinte declaração: “A remessa está em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/1213 da Comissão”, e</p> <p>ii) a designação específica dos sítios de produção registados.»</p>

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2023/1204 DO CONSELHO

de 20 de junho de 2023

que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pela República Italiana

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

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

Tendo em conta a proposta do Governo italiano,

Após consulta à Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 2, do Tratado, o Comité Económico e Social é composto por representantes das organizações de empregadores, de trabalhadores e de outros atores representativos da sociedade civil, em especial nos domínios socioeconómico, cívico, profissional e cultural.
- (2) Em 2 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2020/1392 ⁽²⁾ que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2020 e 20 de setembro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de membro do Comité Económico e Social Europeu na sequência da renúncia ao mandato de Maurizio CASASCO,
- (4) O Governo italiano propôs para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Amedeo BONOMI, *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (vice-presidente da Confederação Italiana das Pequenas e Médias Empresas [Confapi] de Brescia),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité Económico e Social Europeu na qualidade de membro pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2025, Amedeo BONOMI, *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (vice-presidente da Confederação Italiana das Pequenas e Médias Empresas [Confapi] de Brescia).

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 15.

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

Feito no Luxemburgo, em 20 de junho de 2023.

Pelo Conselho
A Presidente
R. POURMOKHTARI

DECISÃO (UE) 2023/1205 DO CONSELHO
de 20 de junho de 2023
que nomeia um membro e cinco suplentes do Comité das Regiões, propostos pelo Reino da Suécia

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 sueco,

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 membro do Comité das Regiões na sequência da renúncia ao mandato de Karin WANNGÅRD.
- (4) Vagaram quatro lugares de suplente do Comité das Regiões na sequência da renúncia aos mandatos de Linda ALLANSSON WESTER, Suzanne FRANK, Sara HELGE VIKMÅNG e Charlotte NORDSTRÖM.
- (5) Vai vagar um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da nomeação de Åsa ÅGREN WIKSTRÖM na qualidade de membro do Comité das Regiões.
- (6) O Governo sueco propôs para o Comité das Regiões na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Åsa ÅGREN WIKSTRÖM, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral a nível regional, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (membro do Conselho Regional, região de Västerbotten).
- (7) O Governo sueco propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplentes, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, os seguintes representantes de autarquias regionais ou locais, titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local: William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Gävle), Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (membro do Conselho Regional, região de Norrbotten), Elisabet LANN, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Gotemburgo), Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Helsingborg), e Anna-Karin SKATT, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (membro do Conselho Regional, região de Västra Götaland),

⁽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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

a) Na qualidade de membro:

— Åsa ÅGREN WIKSTRÖM, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (membro do Conselho Regional, região de Västerbotten),

e

b) Na qualidade de suplentes:

— William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Gävle),

— Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (membro do Conselho Regional, região de Norrbotten),

— Elisabet LANN, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Gotemburgo),

— Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (membro do Conselho Municipal, município de Helsingborg),

— Anna-Karin SKATT, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (membro do Conselho Regional, região de Västra Götaland).

Artigo 2.º

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

Feito no Luxemburgo, em 20 de junho de 2023.

Pelo Conselho
A Presidente
R. POURMOKHTARI

DECISÃO (UE) 2023/1206 DO CONSELHO
de 20 de junho de 2023
que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Estónia

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 estónio,

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 2 de março de 2023, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2023/508 ⁽²⁾ que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Estónia.
- (3) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato nacional com base no qual Tiit TERIK foi proposto para nomeação.
- (4) O Governo estónio propôs para o Comité das Regiões na qualidade de suplente, pelo período remanescente do atual mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Tiit TERIK, representante de uma autarquia local e politicamente responsável perante uma assembleia eleita, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (membro da Assembleia Municipal de Taline),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité das Regiões na qualidade de suplente pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025, Tiit TERIK, representante de uma autarquia local e politicamente responsável perante uma assembleia eleita, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (membro da Assembleia Municipal de Taline).

Artigo 2.º

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

Feito no Luxemburgo, em 20 de junho de 2023.

Pelo Conselho
A Presidente
R. POURMOKHTARI

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2023/508 do Conselho, de 2 de março de 2023, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto pela República da Estónia (JO L 70 de 8.3.2023, p. 49).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1207 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3935]***(Texto relevante para efeitos do EEE)****(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2012/347/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir da soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788. O âmbito dessa autorização abrangeu igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 destinados às utilizações habituais da soja, à exceção do cultivo.
- (2) Em 18 de dezembro de 2020, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, apresentou um pedido à Comissão, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 19 de dezembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha provas de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas suscetíveis de alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788, adotada pela Autoridade em 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2012/347/UE da Comissão, de 28 de junho de 2012, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 171 de 30.6.2012, p. 13).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7684, 2022, 11 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto», *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 2, artigo 2560, 2012, 34 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por essa soja destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução 2012/347/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja [*Glycine max* (L.) Merr.] geneticamente modificada MON 87701 × MON 89788, tal como se especifica no anexo, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 6.º***Registo comunitário**

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela Bayer Agriculture BV.

*Artigo 8.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 9.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos.

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1 e 2, à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 exprime o gene *cry1Ac*, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e o gene *CP4 epsps*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1.

d) **Método de deteção:**

- 1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa do evento específico são os métodos validados individualmente para os eventos de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 e MON-89788-1, e verificados adicionalmente na combinação de soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0809-A (para MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (para MON-89788-1) e AOCS 0906-A2 (para a homóloga não geneticamente modificada) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios para consumo humano após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1208 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 95379 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3936]***(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)****(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º ⁽¹⁾, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de novembro de 2020, a empresa Bayer Agriculture BV, com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 95379, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 95379 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.
- (3) Em 15 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 95379, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de milho não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado MON 95379 não constitui qualquer problema nutricional.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 95379 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-170)». *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7588, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7588>.

- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 95379 para as utilizações indicadas no pedido.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 95379 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 95379, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁶⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário, e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 95379, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-95379-3.

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-95379-3;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-95379-3;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-95379-3, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».

2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado MON-95379-3, tal como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado MON-95379-3, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 6.º***Registo comunitário**

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

*Artigo 8.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 9.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-95379-3;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-95379-3;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-95379-3, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-95379-3 exprime os genes *cry1B.868* e *cry1Da_7*, que conferem proteção contra pragas de lepidópteros.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-95379-3, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1, do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

- 1) Método baseado em PCR em tempo real, específica para o evento de transformação, para quantificação do milho geneticamente modificado MON-95379-3;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0521-A, acessível através da American Oil Chemists Society no seguinte endereço: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

MON-95379-3

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1209 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023**

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2023) 3937]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 9 de dezembro de 2020, a empresa Pioneer Overseas Corporation, com sede na Bélgica, agindo em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., com sede nos Estados Unidos, apresentou um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Além disso, o pedido abrangia a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de dez subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9. Duas subcombinações incluídas no pedido, MON 89034 × MON 87411 e MON 89034 × DAS-40278-9, já foram autorizadas, respetivamente, pelas Decisões de Execução (UE) 2021/65 ⁽²⁾ e (UE) 2019/2086 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) A presente decisão abrange o milho DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e todas as subcombinações não autorizadas dos eventos de transformação únicos que constituem este milho: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/65 da Comissão, de 22 de janeiro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 e milho geneticamente modificado combinando dois ou três dos eventos únicos MON 87427, MON 89034, MIR162 e MON 87411 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 26 de 26.1.2021, p. 37).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/2086 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos únicos MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 e DAS-40278-9, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 6.12.2019, p. 87).

- (4) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*). Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.
- (5) Em 9 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável (†), em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e as suas subcombinações, tal como descritos no pedido, são tão seguros como os seus equivalentes convencionais e as variedades de referência testadas não geneticamente modificadas, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações não constitui qualquer problema nutricional.
- (6) No seu parecer, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (7) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (8) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 para as utilizações indicadas no pedido.
- (9) Por carta de 24 de janeiro de 2022, a Pioneer Hi-Bred International, Inc. solicitou à Comissão que transferisse os direitos e obrigações da Pioneer Hi-Bred International, Inc. respeitantes a todos os pedidos pendentes relativos a produtos geneticamente modificados para a Corteva Agriscience LLC, com sede nos Estados Unidos. A Corteva Agriscience LLC confirmou o seu acordo quanto à alteração do detentor da autorização proposta pela empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc. A Corteva Agriscience LLC está representada na União pela Corteva Agriscience Belgium B.V., com sede na Bélgica.
- (10) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 e a cada uma das suas subcombinações DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (‡).
- (11) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (§). Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permaneça dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(*) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

(†) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7619, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

(‡) Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

(§) Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

- (12) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁸⁾.
- (13) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (14) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (15) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾.
- (16) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário, e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificadores únicos

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, são atribuídos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, os seguintes identificadores únicos:

- a) O identificador único DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) O identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) O identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) O identificador único MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) O identificador único DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DP4114 × MON 87411;
- g) O identificador único DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × MON 87411;
- h) O identificador único DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado DAS-40278-9 × DP4114;
- i) O identificador único MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 é atribuído ao milho geneticamente modificado MON 89034 × DP4114.

⁽⁸⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado e das suas subcombinações tal como referidos no artigo 1.º;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado e das suas subcombinações tal como referidos no artigo 1.º;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado e das suas combinações tal como referidos no artigo 1.º, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado e pelas suas combinações tal como referidos no artigo 1.º, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado e das suas combinações tal como referidos no artigo 1.º é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Corteva Agriscience LLC, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artigo 8.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 9.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium B.V, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

—

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Corteva Agriscience LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos

Representada na União pela empresa Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, Bélgica

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido na alínea e);
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido na alínea e);
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado tal como referido na alínea e), para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado DP-ØØ4114-3 exprime os genes *cry1F*, *cry34Ab1* e *cry35Ab1*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros e coleópteros, e o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

O milho geneticamente modificado MON-89Ø34-3 exprime os genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*, que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros.

O milho geneticamente modificado MON-87411-9 exprime o gene *dvSnf7 dsRNA*, que confere proteção contra o crisomelídeo do sistema radicular do milho, o gene *cry3Bb1*, que confere proteção contra determinadas pragas de coleópteros, e a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas de glifosato.

O milho geneticamente modificado DAS-4Ø278-9 exprime o gene *aad-1*, que confere tolerância aos herbicidas com ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e ariloxifenoxipronato (AOPP).

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, e no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado referido na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa de um evento específico são os métodos validados individualmente para os eventos de milho geneticamente modificado DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9, e verificados adicionalmente em milho DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
- 2) Validados pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0906-E2 (para MON-89Ø34-3) e AOCS 0215-B (para MON-87411-9), acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (para DP-ØØ4114-3) e ERM®-BF433 a-d (para DAS-4Ø278-9), acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1210 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3940]***(Apenas fazem fé os textos em francês e neerlandês)****(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2011/891/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 destinados às utilizações habituais do algodão, à exceção do cultivo.
- (2) Em 16 de novembro de 2020, a empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., sediada em França, apresentou à Comissão, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, sediada nos Estados Unidos, um pedido de renovação dessa autorização, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, e o artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) Por carta de 22 de março de 2021, a empresa Corteva Agriscience LLC, sediada nos Estados Unidos, informou a Comissão de que a Dow AgroSciences LLC havia alterado o nome para Corteva Agriscience LLC desde 1 de janeiro de 2021. Nessa carta, a Corteva Agriscience LLC informou a Comissão de que o seu representante na União a partir de 22 de março de 2021 era a Corteva Agriscience Belgium BV, sediada na Bélgica.
- (4) Em 10 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾, em conformidade com os artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha provas de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23, adotada pela Autoridade em 2010 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/891/UE da Comissão, de 22 de dezembro de 2011, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 x 3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 344 de 28.12.2011, p. 51).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7587, 2022, 12 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences», *EFSA Journal*, vol. 8, n.º 6, artigo 1644, 2010, 32 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (6) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (7) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 e de produtos que o contenham ou sejam por ele constituídos destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (8) Foi atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2011/891/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (9) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Contudo, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os géneros alimentícios e ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (10) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (13) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (14) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao algodão (*Gossypium hirsutum* L.) geneticamente modificado 281-24-236 × 3006-210-23, tal como se especifica no anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «algodão».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo algodão geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, são aplicáveis os métodos estabelecidos na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

*Artigo 6.º***Registo comunitário**

As informações contidas no anexo da presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a Corteva Agriscience LLC, Estados Unidos, representada na União pela Corteva Agriscience Belgium BV, Bélgica.

*Artigo 8.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 9.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos, representada na União pela Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Corteva Agriscience LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Estados Unidos

Representação na União: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelas, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 exprime os genes *cry1F* e *cry1Ac*, que conferem resistência a determinadas pragas de lepidópteros, bem como o gene *pat*, utilizado como marcador de seleção, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «algodão»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método específico do evento de transformação para a quantificação do algodão geneticamente modificado DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 utilizando PCR em tempo real;
- 2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: ERM-BF422, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia em <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1211 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87429 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3941]***(Apenas faz fé o texto na língua neerlandesa)****(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 19.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de setembro de 2019, a empresa Bayer Agriculture BV, com sede na Bélgica, apresentou, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido à autoridade nacional competente dos Países Baixos para a colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87429, em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 («pedido»). O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87429 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (2) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o pedido incluía informações e conclusões acerca da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os princípios definidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Incluía igualmente as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva e um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da mesma diretiva.
- (3) Em 18 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87429, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de milho não geneticamente modificado, no que se refere aos potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o consumo de milho geneticamente modificado MON 87429 não constitui qualquer problema nutricional.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87429 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-161)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7589, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7589>.

- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87429 para as utilizações indicadas no pedido.
- (7) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87429 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos referidos produtos permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87429, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁶⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de outras condições ou restrições específicas para a colocação no mercado, a utilização e o manuseamento ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário, e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 87429, tal como se especifica na alínea b) do anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-87429-9.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁶⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

Artigo 2.º

Autorização

Para efeitos do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, são autorizados os seguintes produtos, de acordo com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-87429-9;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON-87429-9;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-87429-9, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pelo milho geneticamente modificado MON-87429-9, tal como referido no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado MON-87429-9, é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

Artigo 8.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 9.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

—

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-87429-9;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou produzidos a partir de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-87429-9;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON-87429-9, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-87429-9 exprime a proteína PAT, que confere tolerância ao herbicida glufosinato, a proteína DMO, que confere tolerância ao herbicida dicamba, e a proteína FT_T, que confere tolerância aos herbicidas quizalofop e 2,4-D. Além disso, o milho MON-87429-9 exprime a proteína CP4-EPSPS e utiliza um elemento regulador ARNi endógeno do milho para suprimir a sua expressão no pólen, que faz parte de um sistema de hibridação a utilizar em linhas puras para facilitar a produção de sementes híbridas.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «milho»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON-87429-9, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1, do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de quantificação do evento específico «milho geneticamente modificado MON-87429-9» utilizando PCR em tempo real;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0321-A e AOCS 0406-A2, acessíveis através da American Oil Chemists Society em <https://www.aocs.org/crm>

e) **Identificador único:**

MON-87429-9

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

- g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**
Não aplicável.
- h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**
Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.
[Ligação: plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados]
- i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**
Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1212 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3944]***(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)****(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2012/83/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87701 destinados às utilizações habituais da soja, à exceção do cultivo.
- (2) Em 18 de dezembro de 2020, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido de renovação dessa autorização, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (3) Em 15 de novembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que pudessem alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja geneticamente modificada MON 87701, adotada pela Autoridade em 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução da Comissão, de 10 de fevereiro de 2012, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 (MON-87701-2) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 40 de 14.2.2012, p. 18).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)». *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7683, 2022, 12 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ EFSA, Painel OGM, 2011. «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto». *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 7, artigo 2309, 2011, 31 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701 e de produtos que contenham ou sejam constituídos por essa soja destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios e alimentos para animais, à exceção do cultivo.
- (7) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87701, em conformidade com o Regulamento de Execução (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão de Execução 2012/83/UE. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Contudo, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87701 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os alimentos e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87701, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes e/ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário, e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max*) geneticamente modificada MON 87701, tal como se especifica no anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-877Ø1-2.

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada no que se refere a:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o nome do organismo é «soja».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

*Artigo 7.º***Detentor da autorização**

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

*Artigo 8.º***Validade**

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

*Artigo 9.º***Destinatário**

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América, representada na União pela Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos da América.

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 exprime o gene *cry1Ac*, que confere resistência a determinadas pragas de lepidópteros.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o nome do organismo é «soja»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método específico do evento de transformação para a quantificação da soja geneticamente modificada MON-877Ø1-2 utilizando PCR em tempo real;
- 2) Estes métodos são validados pelo laboratório de referência da UE criado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e estão publicados em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Material de referência: AOCS 0809-A e AOCS 0906-2 para a equivalente não geneticamente modificada, acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS), em <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Identificador único:**

MON-877Ø1-2

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: *plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados*]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1213 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2023****que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3945]***(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)****(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 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2012/82/UE da Comissão ⁽²⁾ autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada 40-3-2 destinados à utilização habitual da soja, à exceção do cultivo.
- (2) Em 22 de janeiro de 2021, a empresa Bayer Agriculture BV, sediada na Bélgica, apresentou à Comissão, em nome da empresa Bayer CropScience LP, sediada nos Estados Unidos, um pedido para a renovação dessa autorização.
- (3) Em 19 de dezembro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico favorável ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de quaisquer novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que pudessem alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa à soja geneticamente modificada 40-3-2, adotada pela Autoridade em 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) No seu parecer científico, a Autoridade teve em conta todas as questões e preocupações suscitadas pelos Estados-Membros no contexto da consulta às autoridades nacionais competentes prevista no artigo 6.º, n.º 4, e no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (5) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, está de acordo com as utilizações previstas dos produtos.
- (6) Tendo em conta essas conclusões, deve ser renovada a autorização de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 e de produtos constituídos por essa soja ou que a contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2012/82/UE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2012, relativa à renovação da autorização para o prosseguimento da colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 40 de 14.2.2012, p. 14).

⁽³⁾ Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2022. «Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7685, 2022. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>

⁽⁴⁾ EFSA, Painel OGM, 2010. «Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience», *EFSA Journal*, vol. 8, n.º 12, artigo 1908, 2010. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>

- (7) Foi atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada 40-3-2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ⁽⁵⁾, no contexto da sua autorização inicial pela Decisão 2012/82/UE da Comissão. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.
- (8) Para os produtos abrangidos pela presente decisão, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada 40-3-2 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os alimentos e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.
- (9) O detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ⁽⁷⁾.
- (10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas para a colocação no mercado para utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização após colocação no mercado relativos ao consumo de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada 40-3-2, ou para a proteção de determinados ecossistemas/ambientes ou zonas geográficas, tal como previsto no artigo 6.º, n.º 5, alínea e), e no artigo 18.º, n.º 5, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (11) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos abrangidos pela presente decisão devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
- (12) A presente decisão deve ser notificada, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, às Partes no Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, e do artigo 15.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (13) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se que o presente ato de execução era necessário, e o presidente apresentou-o ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja (*Glycine max*) geneticamente modificada 40-3-2, tal como se especifica no anexo da presente decisão, é atribuído, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, o identificador único MON-Ø4Ø32-6.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão, de 14 de janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados (JO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisão 2009/770/CE da Comissão, de 13 de outubro de 2009, que em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelece os modelos de relatórios normalizados para a apresentação dos resultados da monitorização das libertações deliberadas no ambiente de organismos geneticamente modificados, como produtos ou contidos em produtos destinados a ser colocados no mercado (JO L 275 de 21.10.2009, p. 9).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

Artigo 2.º

Renovação da autorização

A autorização de colocação no mercado dos seguintes produtos é renovada em conformidade com as condições fixadas na presente decisão:

- a) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

Artigo 3.º

Rotulagem

1. Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja».
2. A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada tal como referida no artigo 1.º, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção da soja (*Glycine max*) geneticamente modificada 40-3-2, é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. O detentor da autorização deve garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.
2. O detentor da autorização deve apresentar à Comissão relatórios anuais sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização em conformidade com o modelo que consta da Decisão 2009/770/CE.

Artigo 6.º

Registo comunitário

As informações contidas no anexo devem ser inscritas no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados referido no artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

Artigo 7.º

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa Bayer CropScience LP, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV.

Artigo 8.º

Validade

A presente decisão é aplicável por um período de 10 anos a contar da data da sua notificação.

Artigo 9.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos, representada na União pela empresa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

—

ANEXO

a) **Requerente e detentor da autorização:**

Nome: Bayer CropScience LP

Endereço: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Estados Unidos

Representação na União: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

b) **Designação e especificação dos produtos:**

- 1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- 2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6;
- 3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas à base de glifosato.

c) **Rotulagem:**

- 1) Para efeitos dos requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 13.º, n.º 1, e no artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, bem como no artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, o «nome do organismo» é «soja»;
- 2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos pela soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1).

d) **Método de deteção:**

- 1) Método de quantificação do evento específico «soja geneticamente modificada MON-Ø4Ø32-6», utilizando PCR em tempo real;
- 2) Validado pelo laboratório de referência da UE criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, publicado em <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) Materiais de referência: ERM®-BF410a-ep, acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Identificador único:**

MON-Ø4Ø32-6

f) **Informações requeridas nos termos do anexo II do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica:**

[Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, ID de registo: *publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados quando da notificação*].

g) **Condições ou restrições aplicáveis à colocação no mercado, utilização ou manuseamento dos produtos:**

Não aplicável.

h) **Plano de monitorização dos efeitos ambientais:**

Plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

[Ligação: plano publicado no Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados]

i) **Requisitos de monitorização da utilização dos géneros alimentícios após colocação no mercado:**

Não aplicável.

Nota: as ligações aos documentos pertinentes podem sofrer alterações ao longo do tempo. Essas alterações serão levadas ao conhecimento do público mediante a atualização do Registo Comunitário dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

⁽¹⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (UE) 2023/194 do Conselho, de 30 de janeiro de 2023, que fixa, para 2023, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca aplicáveis nas águas da União e as aplicáveis, para os navios de pesca da União, em certas águas não União, e que fixa também, para 2023 e 2024, tais possibilidades de pesca em relação a determinadas unidades populacionais de peixes de profundidade

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 28 de 31 de janeiro de 2023)

1. Na página 16, artigo 5.º, n.ºs 2 e 3:

onde se lê:

«2. Os navios de pesca da União podem ser autorizados a pescar nas águas sob jurisdição de pesca das Ilhas Faroé, da Gronelândia e da Noruega e na zona de pesca em torno de Jan Mayen, e no respeito dos TAC fixados no anexo I do presente regulamento e nas condições estabelecidas no artigo 19.º e no anexo V, parte A, do presente regulamento, e no Regulamento (UE) 2017/2403 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³²⁾ e suas disposições de execução.

3. Os navios de pesca da União podem ser autorizados a pescar nas águas sob a jurisdição de pesca do Reino Unido, no respeito dos TAC fixados no anexo I do presente regulamento e nas condições estabelecidas no artigo 19.º do presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/2403 e suas disposições de execução.»

leia-se:

«2. Os navios de pesca da União podem ser autorizados a pescar nas águas sob jurisdição de pesca das Ilhas Faroé, da Gronelândia e da Noruega e na zona de pesca em torno de Jan Mayen, e no respeito dos TAC fixados no anexo I do presente regulamento e nas condições estabelecidas no artigo 20.º e no anexo V, parte A, do presente regulamento, e no Regulamento (UE) 2017/2403 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³²⁾ e suas disposições de execução.

3. Os navios de pesca da União podem ser autorizados a pescar nas águas sob a jurisdição de pesca do Reino Unido, no respeito dos TAC fixados no anexo I do presente regulamento e nas condições estabelecidas no artigo 20.º do presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/2403 e suas disposições de execução.»

2. Na página 21, artigo 14.º, n.º 1, alínea g):

onde se lê:

«g) As transferências e trocas de quotas efetuadas em conformidade com os artigos 20.º e 52.º do presente regulamento.»

leia-se:

«g) As transferências e trocas de quotas efetuadas em conformidade com os artigos 21.º e 51.º do presente regulamento.»

3. Na página 31, artigo 36.º, n.º 2, proémio:

onde se lê:

«2. Nos 15 dias anteriores ao início do período de defeso selecionado, referido no artigo 34.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, um cercador com rede de cerco com retenida na área da Convenção IATTC deve:»,

leia-se:

«2. Nos 15 dias anteriores ao início do período de defeso selecionado, referido no artigo 35.º, n.º 1, alínea a), do presente regulamento, um cercador com rede de cerco com retenida na área da Convenção IATTC deve:».

4. Na página 35, artigo 54.º:

onde se lê:

«As condições estabelecidas no artigo 7.º do presente regulamento aplicam-se às capturas e capturas acessórias dos navios de países terceiros que pescam ao abrigo das autorizações referidas no artigo 54.º do presente regulamento.»

leia-se:

«As condições estabelecidas no artigo 8.º do presente regulamento aplicam-se às capturas e capturas acessórias dos navios de países terceiros que pescam ao abrigo das autorizações referidas no artigo 53.º do presente regulamento.»

5. No Anexo IA, onde se lê «É aplicável o artigo 6.º-A, n.º 1», leia-se sempre: «É aplicável o artigo 7.º, n.º 1 do presente regulamento».
6. No Anexo IA, onde se lê «É aplicável o artigo 7.º, n.º 2, do presente regulamento», leia-se sempre: «É aplicável o artigo 8.º, n.º 2, do presente regulamento».
7. No Anexo IA, onde se lê «É aplicável o artigo 8.º do presente regulamento» leia-se sempre: «É aplicável o artigo 9.º do presente regulamento».
8. Na página 56, Anexo IA, Parte B, quadro para Bolota (USK/1214EI):

onde se lê:

«Espécie:	Bolota <i>Brosme brosme</i>	Zona:	Águas do Reino Unido e águas internacionais das subzonas 1, 2, 14 (USK/1214EI)
Alemanha	6 ⁽¹⁾	TAC de precaução	
França	6 ⁽¹⁾		
Outros	3 ⁽¹⁾⁽²⁾		
União	16 ⁽¹⁾		
Reino Un	6 ⁽¹⁾		
TAC	22		
⁽¹⁾ Exclusivamente para capturas acessórias. Não é permitida a pesca dirigida no âmbito desta quota.			
⁽²⁾ As capturas a imputar a esta quota partilhada devem ser declaradas separadamente (USK/1214EI_AMS).»			

leia-se:

«Espécie:	Bolota <i>Brosme brosme</i>	Zona:	Águas do Reino Unido e águas internacionais das subzonas 1, 2, 14 (USK/1214EI)
Alemanha	6,5 ⁽¹⁾	TAC de precaução	
França	6,5 ⁽¹⁾		
Outros	3 ⁽¹⁾⁽²⁾		
União	16 ⁽¹⁾		
Reino Unido	6 ⁽¹⁾		
TAC	22		
⁽¹⁾ Exclusivamente para capturas acessórias. Não é permitida a pesca dirigida no âmbito desta quota.			
⁽²⁾ As capturas a imputar a esta quota partilhada devem ser declaradas separadamente (USK/1214EI_AMS).»			

9. Na página 82, Anexo IA, Parte B, quadro para Raias (SRX/2AC4-C), nota de rodapé n.º 4, primeira frase:

onde se lê: «⁽⁴⁾ Condição especial: das quais 10 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d (SRX/*07D2.), sem prejuízo das proibições enunciadas nos artigos 17.º e 56.º do presente regulamento e na legislação pertinente do Reino Unido respeitante às zonas aí indicadas.»

leia-se: «⁽⁴⁾ Condição especial: das quais 10 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d (SRX/*07D2.), sem prejuízo das proibições enunciadas nos artigos 18.º e 55.º do presente regulamento e na legislação pertinente do Reino Unido respeitante às zonas aí indicadas.»

10. Na página 83, Anexo IA, Parte B, quadro para Raias (SRX/67AKXD), nota de rodapé n.º 2, primeira frase:

onde se lê: «⁽²⁾ Condição especial: das quais 5 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d (SRX/*07D.), sem prejuízo das proibições enunciadas nos artigos 17.º e 50.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

leia-se: «⁽²⁾ Condição especial: das quais 5 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d (SRX/*07D.), sem prejuízo das proibições enunciadas nos artigos 18.º e 55.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

11. Na página 83, Anexo IA, Parte B, quadro para Raias (SRX/67AKXD), nota de rodapé n.º 3, segunda frase:

onde se lê: «As capturas desta espécie na divisão 7e são imputadas às quantidades previstas nesse TAC distinto (RJU/7DE).»

leia-se: «As capturas desta espécie na divisão 7e são imputadas às quantidades previstas nesse TAC distinto (RJU/7DE).»

12. Na página 84, Anexo IA, Parte B, quadro para raia-zimbreira (RJE/7FG), condição especial:

onde se lê: «Condição especial: das quais 5 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d e comunicadas com o seguinte código: (RJE/*07D.). Esta condição especial não prejudica as proibições enunciadas nos artigos 17.º e 55.º do presente regulamento e as disposições pertinentes previstas na legislação do Reino Unido respeitantes às zonas aí indicadas.»

leia-se: «Condição especial: das quais 5 %, no máximo, podem ser pescadas na divisão 7d e comunicadas com o seguinte código: (RJE/*07D.). Esta condição especial não prejudica as proibições enunciadas nos artigos 18.º e 55.º do presente regulamento e as disposições pertinentes previstas na legislação do Reino Unido respeitantes às zonas aí indicadas.»

13. Na página 84, Anexo IA, Parte B, quadro para raia (SRX/07D.), nota de rodapé n.º 4:

onde se lê: «⁽⁴⁾ Não se aplica à raia-curva (*Raja undulata*). As capturas desta espécie são imputadas às quantidades previstas nesse TAC distinto (RJU/7DE).»

leia-se: «⁽⁴⁾ Não se aplica à raia-curva (*Raja undulata*). As capturas desta espécie são imputadas às quantidades previstas nesse TAC distinto (RJU/7DE).»

14. Na página 85, Anexo IA, Parte B, quadro para raia-curva (RJU/7DE.), nota de rodapé n.º 1, primeira e segunda frase:

onde se lê: «⁽¹⁾ Os espécimes só podem ser desembarcados inteiros ou eviscerados. Para os navios de pesca da União, o que precede não prejudica as proibições enunciadas nos artigos 17.º e 56.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

leia-se: «⁽¹⁾ Os espécimes só podem ser desembarcados inteiros ou eviscerados. Para os navios de pesca da União, o que precede não prejudica as proibições enunciadas nos artigos 18.º e 55.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

15. Na página 86, Anexo IA, Parte B, quadro para raia (SRX/89-C.), nota de rodapé n.º 2, quinta frase:

onde se lê: «Essas disposições não prejudicam as proibições enunciadas nos artigos 17.º e 56.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

leia-se: «Essas disposições não prejudicam as proibições enunciadas nos artigos 18.º e 55.º do presente regulamento respeitantes às zonas aí indicadas.»

16. Na página 97, Anexo IA, Parte B, quadro para raia (HER/03A-BC), nota de rodapé n.º 2, proémio:

onde se lê: «⁽²⁾ Só podem ser pescadas na divisão 3a as seguintes quantidades das unidades populacionais de arenque HER/03A. (HER/*03A) e HER/03A-BC (HER/*03A-BC):»

leia-se: «⁽²⁾ Só podem ser pescadas na divisão 3a as seguintes quantidades das unidades populacionais de arenque HER/03A. (HER/*03A.) e HER/03A-BC (HER/*03A-BC):»

17. Na página 116, Anexo IA, Parte B, quadro para espadilha (SPR/7DE.), nota de rodapé n.º 1:

onde se lê: «⁽¹⁾ A quota só pode ser pescada de 1 de janeiro de 2023 a 30 de junho de 2024.»

leia-se: «⁽¹⁾ A quota só pode ser pescada de 1 de julho de 2023 a 30 de junho de 2024.»

18. Na página 118, Anexo IA, Parte C, proémio:

onde se lê: «Os TAC referidos no artigo 8.º, n.º 4, do presente regulamento são os seguintes:»

leia-se: «Os TAC referidos no artigo 9.º, n.º 4, do presente regulamento são os seguintes:»

19. Na página 120, Anexo IA, Parte E, quadro para peixe-espada-preto (BSF/C3412-), a quota para Portugal em 2024 é inserida como «a fixar».

20. Na página 123, Anexo IA, Parte F, quadro para goraz (SBR/678-)

onde se lê:

«Espécie: Goraz <i>Pagellus bogaraveo</i>		Zona: 6, 7 e 8 (SBR/678-)	
Ano	2023	2024	TAC de precaução
Irlanda	3	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Espanha	85	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
França	4	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Outros	3	⁽¹⁾⁽²⁾ A fixar	⁽¹⁾⁽²⁾
União	95	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Reino Unido	11	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
TAC	105	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾

⁽¹⁾ Exclusivamente para capturas acessórias. Não é permitida a pesca dirigida no âmbito desta quota.

⁽²⁾ As capturas a imputar a esta quota partilhada devem ser declaradas separadamente (SBR/678_AMS).».

leia-se:

«Espécie: Goraz <i>Pagellus bogaraveo</i>		Zona: 6, 7 e 8 (SBR/678-)	
Ano	2023	2024	TAC de precaução
Irlanda	3	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Espanha	84	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
França	4	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Outros	3	⁽¹⁾⁽²⁾ A fixar	⁽¹⁾⁽²⁾
União	94	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
Reino Unido	11	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾
TAC	105	⁽¹⁾ A fixar	⁽¹⁾

⁽¹⁾ Exclusivamente para capturas acessórias. Não é permitida a pesca dirigida no âmbito desta quota.

⁽²⁾ As capturas a imputar a esta quota partilhada devem ser declaradas separadamente (SBR/678_AMS).».

21. Na página 184-185, Anexo V, quadro

onde se lê:

«Zona de pesca	Pescaria	Número de autorizações de pesca	Repartição das autorizações de pesca pelos Estados-Membros		Número máximo de navios presentes em qualquer momento
Águas norueguesas e zona de pesca em torno de Jan Mayen	Arenque, a norte de 62° 00' N	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Espécies demersais, a norte de 62° 00' N	pm	DE	16	pm
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Não atribuídas	2	
	Espécies industriais, a sul de 62° 00' N	pm	DK	450	141
Águas de Svalbard; águas internacionais das subzonas 1 e 2b ⁽¹⁾	Pesca do caranguejo-das-neves com nassas	pm	EE	1	Não aplicável
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ A repartição das possibilidades de pesca de que a União dispõe na zona de Spitzberg e Ilha dos Ursos não prejudica os direitos e obrigações decorrentes do Tratado de Paris de 1920.»,					

leia-se:

«Zona de pesca	Pescaria	Número de autorizações de pesca	Repartição das autorizações de pesca pelos Estados-Membros		Número máximo de navios presentes em qualquer momento
Águas norueguesas e zona de pesca em torno de Jan Mayen	Arenque, a norte de 62° 00' N	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Espécies demersais, a norte de 62° 00' N	66	DE	16	41
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Não atribuídas	2	
	Espécies industriais, a sul de 62° 00' N	450	DK	450	141
Águas de Svalbard; águas internacionais das subzonas 1 e 2b ⁽¹⁾	Pesca do caranguejo-das-neves com nassas	20	EE	1	Não aplicável
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ A repartição das possibilidades de pesca de que a União dispõe na zona de Spitzberg e Ilha dos Ursos não prejudica os direitos e obrigações decorrentes do Tratado de Paris de 1920.».					

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/250 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/403 no que diz respeito ao aditamento de um novo modelo de certificado sanitário/oficial para a entrada na Irlanda do Norte de ovinos e caprinos provenientes da Grã-Bretanha e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/404 no que diz respeito à lista de países terceiros autorizados para a entrada na União de ovinos e caprinos

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 41 de 22 de fevereiro de 2022)

Na página 30, o anexo II passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO II

No anexo II, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404, a entrada relativa ao Reino Unido passa a ter a seguinte redação:

«GB Reino Unido	GB-1	Bovinos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	BOV-X, BOV-Y		BRU, BTV, EBL, EVENTS		
		Ovinos e caprinos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Suíños	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	SUI-X, SUI-Y		ADV		
		Camelídeos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Cervídeos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Outros ungulados	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		
	GB-2	Bovinos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	BOV-X, BOV-Y		BRU, TB, BTV, EBL, EVENTS		
		Ovinos e caprinos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Suíños	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾ e destinados a abate	SUI-X, SUI-Y		ADV		

		Camelídeos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Cervídeos	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Outros ungulados	Animais para continuação da detenção ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		

⁽¹⁾ Entende-se por “animais para continuação da detenção” os animais destinados a estabelecimentos que detêm animais vivos, à exceção de matadouros.

⁽²⁾ Apenas para espécies listadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1882 (JO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

⁽³⁾ OV/CAP-X-NI aplica-se apenas à entrada na Irlanda do Norte de ovinos e caprinos provenientes da Grã-Bretanha até 31 de dezembro de 2024, em conformidade com o artigo 14.o, alínea m), do Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão. »

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2023/1110 da Comissão, de 6 de junho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 relativo ao aumento temporário dos controlos oficiais e às medidas de emergência que regem a entrada na União de determinadas mercadorias provenientes de certos países terceiros, que dá execução aos Regulamentos (UE) 2017/625 e (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 147 de 7 de junho de 2023)

Na página 119, o anexo passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO

“ANEXO I

Géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal provenientes de certos países terceiros sujeitos a um aumento temporário dos controlos oficiais nos postos de controlo Fronteiriços e nos pontos de controlo

Linha	País de origem	Géneros alimentícios e alimentos para animais (utilização prevista)	Código NC ⁽¹⁾	Subdivisão TARIC	Risco	Frequência dos controlos de identidade e físicos (%)	
1	Azerbaijão (AZ)	— Avelãs (<i>Corylus</i> sp.), com casca	0802 21 00			Aflatoxinas	20
		— Avelãs (<i>Corylus</i> sp.), descascadas	0802 22 00				
		— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que contenham avelãs	ex 0813 50 39;	70			
			ex 0813 50 91;	70			
			ex 0813 50 99	70			
		— Pasta de avelã	ex 2007 10 10;	70			
			ex 2007 10 99;	40			
			ex 2007 99 39;	05; 06			
			ex 2007 99 50;	33			
			ex 2007 99 97	23			
			— Avelãs, preparadas ou conservadas de outro modo, incluindo misturas	ex 2008 19 12;	30		
		ex 2008 19 19;		30			
		ex 2008 19 92;		30			
		ex 2008 19 95;		20			
		ex 2008 19 99;		30			
		ex 2008 97 12;		15			
		ex 2008 97 14;		15			
ex 2008 97 16;	15						
ex 2008 97 18;	15						
ex 2008 97 32;	15						
ex 2008 97 34;	15						

			ex 2008 97 36;	15		
			ex 2008 97 38;	15		
			ex 2008 97 51;	15		
			ex 2008 97 59;	15		
			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— Farinhas, sêmolas e pó de ave- lãs	ex 1106 30 90	40		
		— Óleo de avelã	ex 1515 90 99	20		
		(Géneros alimentícios)				
		— Castanhas-do-brasil com casca	0801 21 00;			
		— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que conte- nham castanhas-do-brasil com casca	ex 0813 50 31;	20	Aflatoxinas	50
		(Géneros alimentícios)	ex 0813 50 39;	20		
			ex 0813 50 91;	20		
			ex 0813 50 99	20		
2	Brasil (BR)	— Amendoins, com casca	1202 41 00			
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo	2008 11 91;		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	30
			2008 11 96;			
			2008 11 98			
		— Bagaços (tortas) e outros resí- duos sólidos, mesmo tritura- dos ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00			
		— Farinhas e sêmolas de amen- doim	ex 1208 90 00	20		
		— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80		
		(Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

3	Costa do Marfim (CI)	Óleo de palma (<i>Géneros alimentícios</i>)	1511 10 90 1511 90 11 ex 1511 90 19 1511 90 99	90	Corantes Sudan ⁽¹⁴⁾	20
4	China (CN)	— Amendoins, com casca — Amendoins, descascados — Manteiga de amendoim — Amendoins, preparados ou conservados de outro modo — Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim — Farinhas e sêmolas de amendoim — Pasta de amendoim (<i>Géneros alimentícios e alimentos para animais</i>)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	20 80 50 07; 08	Aflatoxinas	10
		Pimentos-doces (<i>Capsicum annum</i>) (<i>Géneros alimentícios — triturados ou em pó</i>)	ex 0904 22 00	11	<i>Salmonella</i> ⁽⁴⁾	10
		Chá, mesmo aromatizado (<i>Géneros alimentícios</i>)	0902		Resíduos de pesticidas ^{(3) (2)}	20
5	Colômbia (CO)	Granadilha e maracujá (<i>Passiflora ligularis</i> e <i>Passiflora edulis</i>) (<i>Géneros alimentícios</i>)	ex 0810 90 20	30	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10
6	República Dominicana (DO)	— Pimentos-doces (<i>Capsicum annum</i>) — Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (<i>Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados</i>)	0709 60 10 0710 80 51 ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas ^{(3) (17)}	50

7	Egito (EG)	— Pimentos-doces (<i>Capsicum annum</i>)	0709 60 10 0710 80 51		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾ ⁽⁶⁾	30
		— Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20		
		Laranjas (Géneros alimentícios — frescos ou secos)	0805 10			
		Fruta-do-conde (<i>Annona squamosa</i>) (Géneros alimentícios — frescos ou refrigerados)	ex 0810 90 75	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
8	Geórgia (GE)	— Avelãs (<i>Corylus</i> sp.), com casca	0802 21 00		Aflatoxinas	30
		— Avelãs (<i>Corylus</i> sp.), descascadas	0802 22 00			
		— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que contenham avelãs	ex 0813 50 39;	70		
			ex 0813 50 91;	70		
			ex 0813 50 99	70		
		— Pasta de avelã	ex 2007 10 10;	70		
			ex 2007 10 99;	40		
			ex 2007 99 39;	05; 06		
			ex 2007 99 50;	33		
			ex 2007 99 97	23		
		— Avelãs, preparadas ou conservadas de outro modo, incluindo misturas	ex 2008 19 12;	30		
			ex 2008 19 19;	30		
			ex 2008 19 92;	30		
			ex 2008 19 95;	20		
			ex 2008 19 99;	30		
			ex 2008 97 12;	15		
			ex 2008 97 14;	15		
			ex 2008 97 16;	15		
			ex 2008 97 18;	15		
			ex 2008 97 32;	15		
ex 2008 97 34;	15					
ex 2008 97 36;	15					
ex 2008 97 38;	15					
ex 2008 97 51;	15					
ex 2008 97 59;	15					

			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— Farinhas, sêmolas e pó de avelãs	ex 1106 30 90	40		
		— Óleo de avelã	ex 1515 90 99	20		
		(Géneros alimentícios)				
9	Gâmbia (GM)	— Amendoins, com casca	1202 41 00			
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50	Aflatoxinas	50
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
		— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00			
		— Farinhas e sêmolas de amendoim	ex 1208 90 00	20		
		— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80		
		(Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

10	Israel (IL) ¹⁶	Manjeriço (<i>Ocimum basilicum</i>) (Géneros alimentícios)	ex 1211 90 86	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10	
		Hortelã (<i>Mentha</i>) (Géneros alimentícios)	ex 1211 90 86	30	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10	
11	Índia (IN)	Folhas de bétel (<i>Piper betle</i> L.) (Géneros alimentícios)	ex 1404 90 00 ⁽¹⁰⁾	10	<i>Salmonella</i> ⁽⁴⁾	30	
		Quiabos	ex 0709 99 90;	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ ⁽¹³⁾	20	
		(Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0710 80 95	30			
		Vagens de <i>Moringa oleifera</i>	ex 0709 99 90	10	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20	
		(Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0710 80 95	75			
		Arroz (Géneros alimentícios)	1006			Aflatoxinas e ocratoxina A	5
						Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10
		Feijão-chicote (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) (Géneros alimentícios — produtos hortícolas frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0708 20 00;	10		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
			ex 0710 22 00	10			
		Goiaba (<i>Psidium guajava</i>) (Géneros alimentícios)	ex 0804 50 00	30		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	30
Noz-moscada (<i>Myristica fragrans</i>) (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0908 11 00; 0908 12 00			Aflatoxinas	30		
Pimentos do género <i>Capsicum</i> (doces ou outros) (Géneros alimentícios — secos, torrados, triturados ou em pó)	0904 21 10		Aflatoxinas	10			
	ex 0904 22 00	11; 19					
	ex 0904 21 90	20					
	ex 2005 99 10	10; 90					
	ex 2005 99 80	94					

		— Alfarroba	1212 92 00			
		— Sementes de alfarroba, não descascadas, nem partidas, nem moídas	1212 99 41			
		— Produtos mucilaginosos e espessantes, derivados de alfarroba ou de sementes de alfarroba, mesmo modificados (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	1302 32 10		Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	20
		Goma de guar (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 1302 32 90		Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	20
					Pentaclorofenol e dioxinas	50
		— Sementes de cominho	0909 31 00			
		— Sementes de cominho, trituradas ou em pó (Géneros alimentícios)	0909 32 00		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
12	Quénia (KE)	Feijões (<i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) (Géneros alimentícios — frescos ou refrigerados)	0708 20		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10
		Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
13	Coreia do Sul (KR)	Suplementos alimentares que contenham substâncias botânicas ⁽¹⁷⁾ (Géneros alimentícios)	ex 1302 ex 2106		Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	30
		Massas instantâneas contendo especiarias/condimentos ou molhos (Géneros alimentícios)	ex 1902 30 10	30	Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	20
14	Seri Lanca (LK)	Centelha-asiática (<i>Centella asiatica</i>) (Géneros alimentícios)	ex 1211 90 86	60	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	50
		<i>Alternanthera sessilis</i> (Géneros alimentícios)	ex 0709 99 90	35	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	50
15	Madagáscar (MG)	Feijão-frade (<i>Vigna unguiculata</i>) (Géneros alimentícios)	0713 35 00		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	10
16	México (MX)	Papaia verde (<i>Carica papaya</i>) (Géneros alimentícios — frescos e refrigerados)	0807 20 00		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20

17	Malásia (MY)	Jacas (<i>Artocarpus heterophyllus</i>) (<i>Géneros alimentícios — frescos</i>)	ex 0810 90 20	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	50
18	Paquistão (PK)	Misturas de especiarias (<i>Géneros alimentícios</i>)	0910 91 10; 0910 91 90		Aflatoxinas	50
		Arroz (<i>Géneros alimentícios</i>)	1006		Aflatoxinas e ocratoxina A	10
					Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	5
		Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (<i>Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados</i>)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
19	Ruanda (RW)	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (<i>Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados</i>)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	20
20	Sudão (SD)	— Amendoins, com casca	1202 41 00		Aflatoxinas	50
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
		— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00			
— Farinhas e sêmolos de amendoim	ex 1208 90 00	20				
— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80				
	ex 2007 10 99	50				
	ex 2007 99 39	07; 08				
	(<i>Géneros alimentícios e alimentos para animais</i>)					

21	Síria (SY)	Tahini e halva obtidos a partir de sementes de gergelim (Géneros alimentícios)	ex 1704 90 99 ex 1806 20 95 ex 1806 90 50 ex 1806 90 60 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	12; 92 13; 93 10 11; 91 40 40	<i>Salmonella</i> (⁷)	20
22	Tailândia (TH)	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas (³) (⁸)	30
23	Turquia (TR)	Limões (<i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i>) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou secos)	0805 50 10		Resíduos de pesticidas (³)	30
		Toranjás (Géneros alimentícios)	0805 40 00		Resíduos de pesticidas (³)	30
		Romãs (Géneros alimentícios — frescos ou refrigerados)	ex 0810 90 75	30	Resíduos de pesticidas (³) (⁹)	30
		— Pimentos-doces (<i>Capsicum annum</i>)	0709 60 10 0710 80 51		Resíduos de pesticidas (³) (¹⁰)	20
		— Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20		
		— Sementes de cominho	0909 31 00		Alcaloides de pirrolizidina	20
		— Sementes de cominho, trituradas ou em pó (Géneros alimentícios)	0909 32 00			
		Orégãos secos (Géneros alimentícios)	ex 1211 90 86	40	Alcaloides de pirrolizidina	20
Sementes de gergelim (Géneros alimentícios)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	<i>Salmonella</i> (⁷)	20		
— Alfarroba	1212 92 00		Resíduos de pesticidas (¹³)	20		
— Sementes de alfarroba, não descascadas, nem partidas, nem moídas	1212 99 41					
— Produtos mucilaginosos e espessantes, derivados de alfarroba ou de sementes de alfarroba, mesmo modificados (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	1302 32 10					

24	Uganda (UG)	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99;	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	50
			ex 0710 80 59	20	Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	10
25	Estados Unidos (US)	— Amendoins, com casca	1202 41 00		Aflatoxinas	20
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
		— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00			
		— Farinhas e sêmolas de amendoim	ex 1208 90 00	20		
	— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80			
	(Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2007 10 99	50			
		ex 2007 99 39	07; 08			
26	Vietname (VN)	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99;	20	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾ ⁽¹²⁾	50
			ex 0710 80 59	20		
		Massas instantâneas contendo especiarias/condimentos ou molhos (Géneros alimentícios)	ex 1902 30 10	30	Resíduos de pesticidas ⁽¹³⁾	20

(1) Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC, o código NC é marcado com 'ex'.

(2) A amostragem e as análises devem ser efetuadas em conformidade com os procedimentos de amostragem e com os métodos de análise de referência estabelecidos no anexo III, ponto 1, alínea a).

(3) Resíduos pelo menos dos pesticidas constantes do programa de controlo adotado em conformidade com o artigo 29.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1) que podem ser analisados com métodos multirresíduos com base em GC-MS e LC-MS (pesticidas a monitorizar apenas no interior/à superfície de produtos de origem vegetal).

(4) A amostragem e as análises devem ser efetuadas em conformidade com os procedimentos de amostragem e com os métodos de análise de referência estabelecidos no anexo III, ponto 1, alínea b).

(5) Resíduos de tolfenpirade.

(6) Resíduos de dicofol (soma dos isómeros p,p' e o,p'), dinotefurão, folpete, procloraz (soma de procloraz e dos seus metabolitos que contenham a fração 2,4,6-triclorofenol, expressa em procloraz), tiofanato-metilo e triforina.

(7) Resíduos de diafentiurão.

(8) Resíduos de formetanato [soma de formetanato e seus sais, expressa em (cloridrato de) formetanato], protiofos e triforina.

(9) Resíduos de procloraz.

(10) Resíduos de diafentiurão, formetanato [soma de formetanato e seus sais, expressa em (cloridrato de) formetanato] e tiofanato-metilo.

(11) Métodos de referência: EN 1988-1:1998, EN 1988-2:1998 ou ISO 5522:1981.

-
- (¹²) Resíduos de ditiocarbamatos (ditiocarbamatos expressos em CS₂, incluindo manebe, mancozebe, metirame, propinebe, tirame e zirame), fentoato e quinalfos.
- (¹³) Resíduos de óxido de etileno (soma de óxido de etileno e 2-cloro-etanol, expressa em óxido de etileno). No caso dos aditivos alimentares, o limite máximo de resíduos (LMR) aplicável é de 0,1 mg/kg [limite de quantificação (LOQ)]. A proibição da utilização de óxido de etileno está prevista no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).
- (¹⁴) Para efeitos do presente anexo, entende-se por 'corantes Sudan' as seguintes substâncias químicas: i) Sudan I (número CAS 842-07-9), ii) Sudan II (número CAS 3118-97-6), iii) Sudan III (número CAS 85-86-9), iv) Scarlet Red ou Sudan IV (número CAS 85-83-6). Os resíduos de corantes Sudan, utilizando um método de análise com um LOQ, devem ser inferiores a 0,5 mg/kg.
- (¹⁵) Tanto os produtos acabados como as matérias-primas que contenham substâncias botânicas destinadas à produção de suplementos alimentares declarados nos códigos NC mencionados na coluna 'Código NC'.
- (¹⁶) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração do Estado de Israel após 5 de junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.
- (¹⁷) Resíduos de acefato.
-

ANEXO II

Géneros alimentícios e alimentos para animais provenientes de certos países terceiros sujeitos a condições especiais para a entrada na União devido ao risco de contaminação por micotoxinas, incluindo aflatoxinas, resíduos de pesticidas, pentaclorofenol e dioxinas, contaminação microbiológica, corantes Sudan, rodamina B e toxinas vegetais

1. Géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alínea b), subalínea i)

Linha	País de origem	Géneros alimentícios e alimentos para animais (utilização prevista)	Código NC ⁽¹⁾	Subdivisão TARIC	Risco	Frequência dos controlos de identidade e físicos (%)
1	Bangladexe (BD)	Géneros alimentícios que contêm ou são constituídos por folhas de bétel (<i>Piper betle</i>) (Géneros alimentícios)	ex 1404 90 00 ⁽⁸⁾	10	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	50
2	Bolívia (BO)	— Amendoins, com casca — Amendoins, descascados — Manteiga de amendoim — Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas — Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim — Farinhas e sêmolas de amendoim — Pasta de amendoim (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	40 50 40 40 50 07; 08	Aflatoxinas	50
3	Brasil (BR)	Pimenta-preta (<i>Piper nigrum</i>) (Géneros alimentícios – não triturados nem em pó)	ex 0904 11 00	10	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	50

4	China (CN)	Goma xantana <i>(Géneros alimentícios e alimentos para animais)</i>	ex 3913 90 00	40	Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
5	República Dominicana (DO)	Beringelas (<i>Solanum melongena</i>) <i>(Géneros alimentícios — frescos ou refrigerados)</i>	0709 30 00		Resíduos de pesticidas ⁽³⁾	50
		Feijão-chicote (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) <i>(Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)</i>	ex 0708 20 00 ex 0710 22 00	10 10	Resíduos de pesticidas ⁽³⁾ ⁽¹¹⁾	30
6	Egito (EG)	— Amendoins, com casca	1202 41 00		Aflatoxinas	30
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
			— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00		
	— Farinhas e sêmolas de amendoim	ex 1208 90 00	20			
	— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80			
	<i>(Géneros alimentícios e alimentos para animais)</i>	ex 2007 10 99	50			
		ex 2007 99 39	07; 08			

7	Etiópia (ET)	— Pimenta do género <i>Piper</i> ; pimentos dos géneros <i>Capsicum</i> ou <i>Pimenta</i> , secos ou triturados ou em pó	0904		Aflatoxinas	50		
		— Gengibre, açafrão, curcuma, tomilho, louro, caril e outras especiarias (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0910					
		Sementes de gergelim (Géneros alimentícios)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	<i>Salmonella</i> (⁵)	50		
8	Gana (GH)	— Amendoins, com casca	1202 41 00		Aflatoxinas	50		
		— Amendoins, descascados	1202 42 00					
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10					
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99	40 50 40 40 50				
		— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00					
		— Farinhas e sêmolas de amendoim	ex 1208 90 00	20				
		— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80				
		(Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	50 07; 08				
		Óleo de palma (Géneros alimentícios)	1511 10 90 1511 90 11 ex 1511 90 19 1511 90 99	90			Corantes Sudan (¹⁰)	50

9	Indonésia (ID)	Noz-moscada (<i>Myristica fragrans</i>) (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0908 11 00; 0908 12 00		Aflatoxinas	30
10	Índia (IN)	Folhas de <i>Murraya koenigii</i> (<i>Bergera/Murraya koenigii</i>) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados, congelados ou secos)	ex 1211 90 86	10	Resíduos de pesticidas (³) (¹²)	50
		— Amendoins, com casca	1202 41 00		Aflatoxinas	50
		— Amendoins, descascados	1202 42 00			
		— Manteiga de amendoim	2008 11 10			
		— Amendoins, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99	40 50 40 40 50		
		— Bagaços (tortas) e outros resíduos sólidos, mesmo triturados ou em <i>pellets</i> , da extração do óleo de amendoim	2305 00 00			
		— Farinhas e sêmolos de amendoim	ex 1208 90 00	20		
		— Pasta de amendoim	ex 2007 10 10	80		
		(Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		
	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (exceto pimentos-doces) (Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Resíduos de pesticidas (³) (⁴)		
	Sementes de gergelim (Géneros alimentícios)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	<i>Salmonella</i> (³)	20	
	Sementes de gergelim (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	Resíduos de pesticidas (⁶)	50	

Misturas de aditivos alimentares que contenham goma de alfarroba ou goma de guar (Géneros alimentícios)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Pimenta do género <i>Piper</i> ; pimentos dos géneros <i>Capsicum</i> ou <i>Pimenta</i> , secos ou triturados ou em pó (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0904		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Baunilha (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0905		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Canela e flores de caneleira (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0906		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Cravo-da-índia (frutos, flores e pedúnculos) (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0907		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Noz-moscada, macis, amomos e cardamomos (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0908		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Sementes de anis (erva-doce), badiana (anis-estrelado), funcho, coentro, cominho ou de alcaravia, bagas de zimbro (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0909		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Gengibre, açafrão, curcuma, tomilho, louro, caril e outras especiarias (Géneros alimentícios — especiarias secas)	0910		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Preparações para molhos e molhos preparados; condimentos e temperos compostos; farinhas de mostarda e mostarda preparada (Géneros alimentícios)	2103		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20
Carbonato de cálcio (Géneros alimentícios e alimentos para animais)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 2530 90 70 2836 50 00	55 60 10	Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	30
Suplementos alimentares que contenham substâncias botânicas ⁽¹³⁾ (Géneros alimentícios)	ex 1302 ex 2106		Resíduos de pesticidas ⁽⁹⁾	20

		— Pistácios, com casca	0802 51 00			
		— Pistácios, descascados	0802 52 00			
		— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que contenham pistácios	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— Pasta de pistácio	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
			ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
11	Irão (IR)	— Pistácios, preparados ou conservados, incluindo misturas	ex 2008 19 13;	20	Aflatoxinas	50
			ex 2008 19 93;	20		
			ex 2008 97 12;	19		
			ex 2008 97 14;	19		
			ex 2008 97 16;	19		
			ex 2008 97 18;	19		
			ex 2008 97 32;	19		
			ex 2008 97 34;	19		
			ex 2008 97 36;	19		
			ex 2008 97 38;	19		
			ex 2008 97 51;	19		
			ex 2008 97 59;	19		
			ex 2008 97 72;	19		
			ex 2008 97 74;	19		
			ex 2008 97 76;	19		
			ex 2008 97 78;	19		
			ex 2008 97 92;	19		
			ex 2008 97 93;	19		
			ex 2008 97 94;	19		
			ex 2008 97 96;	19		
			ex 2008 97 97;	19		
			ex 2008 97 98	19		
		— Farinhas, sêmolas e pó de pistácios	ex 1106 30 90	50		
		(Gêneros alimentícios)				

12	Líbano (LB)	Nabos (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (<i>Géneros alimentícios</i> — <i>preparados ou conservados em</i> <i>vinagre ou em ácido acético</i>)	ex 2001 90 97	11; 19	Rodamina B (¹⁴)	50
		Nabos (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (<i>Géneros alimentícios</i> — <i>preparados ou conservados em</i> <i>salmoura ou em ácido cítrico, não</i> <i>congelados</i>)	ex 2005 99 80	93	Rodamina B (¹⁴)	50
13	Seri Lanca (LK)	Pimentos do género <i>Capsicum</i> (doces ou outros) (<i>Géneros alimentícios</i> — <i>secos,</i> <i>torrados, triturados ou em pó</i>)	0904 21 10		Aflatoxinas	50
			ex 0904 21 90	20		
			ex 0904 22 00	11; 19		
			ex 2005 99 10	10; 90		
			ex 2005 99 80	94		
14	Malásia (MY)	Misturas de aditivos alimentares que contenham goma de alfarroba (<i>Géneros alimentícios</i>)	ex 2106 90 92		Resíduos de pesticidas (⁹)	20
			ex 2106 90 98			
			ex 3824 99 93			
			ex 3824 99 96			
15	Nigéria (NG)	Sementes de gergelim (<i>Géneros alimentícios</i>)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> (⁵)	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
16	Sudão (SD)	Sementes de gergelim (<i>Géneros alimentícios</i>)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> (⁵)	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
		— Figos secos — Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que conte- nham figos — Pasta de figos secos — Figos secos, preparados ou conservados, incluindo mistu- ras	0804 20 90			
			ex 0813 50 99	50		
			ex 2007 10 10;	50		
			ex 2007 10 99;	20		
			ex 2007 99 39;	01; 02		
			ex 2007 99 50;	31		
			ex 2007 99 97	21		
			ex 2008 97 12;	11		
			ex 2008 97 14;	11		
			ex 2008 97 16;	11		
			ex 2008 97 18;	11		
			ex 2008 97 32;	11		
			ex 2008 97 34;	11		
ex 2008 97 36;	11					
ex 2008 97 38;	11					

17	Turquia (TR)		ex 2008 97 51;	11	Aflatoxinas	30
			ex 2008 97 59;	11		
			ex 2008 97 72;	11		
			ex 2008 97 74;	11		
			ex 2008 97 76;	11		
			ex 2008 97 78;	11		
			ex 2008 97 92;	11		
			ex 2008 97 93;	11		
			ex 2008 97 94;	11		
			ex 2008 97 96;	11		
			ex 2008 97 97;	11		
			ex 2008 97 98;	11		
			ex 2008 99 28;	10		
			ex 2008 99 34;	10		
			ex 2008 99 37;	10		
			ex 2008 99 40;	10		
			ex 2008 99 49;	60		
			ex 2008 99 67;	95		
			ex 2008 99 99	60		
		— Farinhas, sêmolas ou pó de figos secos	ex 1106 30 90	60		
		(Géneros alimentícios)				
		— Pistácios, com casca	0802 51 00			
		— Pistácios, descascados	0802 52 00			
		— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que contenham pistácios	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— Pasta de pistácio	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
			ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
		— Pistácios, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	ex 2008 19 13;	20	Aflatoxinas	50
			ex 2008 19 93;	20		
			ex 2008 97 12;	19		
			ex 2008 97 14;	19		

	ex 2008 97 16;	19		
	ex 2008 97 18;	19		
	ex 2008 97 32;	19		
	ex 2008 97 34;	19		
	ex 2008 97 36;	19		
	ex 2008 97 38;	19		
	ex 2008 97 51;	19		
	ex 2008 97 59;	19		
	ex 2008 97 72;	19		
	ex 2008 97 74;	19		
	ex 2008 97 76;	19		
	ex 2008 97 78;	19		
	ex 2008 97 92;	19		
	ex 2008 97 93;	19		
	ex 2008 97 94;	19		
	ex 2008 97 96;	19		
	ex 2008 97 97;	19		
	ex 2008 97 98	19		
	— Farinhas, sêmolas e pó de pistácios	ex 1106 30 90	50	
	(Géneros alimentícios)			
	Folhas de videira (Géneros alimentícios)	ex 2008 99 99	11; 19	Resíduos de pesticidas (³) (⁶)
	Mandarinas (incluindo as tangerinas e satsumas); clementinas, wilkings e outros citrinos híbridos semelhantes (Géneros alimentícios — frescos ou secos)	0805 21; 0805 22 00; 0805 29 00		Resíduos de pesticidas (³)
	Laranjas (Géneros alimentícios — frescos ou secos)	0805 10		Resíduos de pesticidas (³)
	Misturas de aditivos alimentares que contenham goma de alfarroba (Géneros alimentícios)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		Resíduos de pesticidas (⁹)
	Caroços de damasco não transformados inteiros, triturados, moídos, partidos, picados, destinados a ser colocados no mercado para o consumidor final (¹⁵) (¹⁶) (Géneros alimentícios)	ex 1212 99 95	20	Cianeto
				50

18	Uganda (UG)	Sementes de gergelim (<i>Géneros alimentícios</i>)	1 207 40 90			
			ex 2008 19 19	40	<i>Salmonella</i> (⁵)	20
			ex 2008 19 99	40		
20	Estados Unidos (US)	Extrato de baunilha (<i>Géneros alimentícios</i>)	1 302 19 05		Resíduos de pesticidas (⁹)	20
21	Vietname (VN)	Quiabos (<i>Géneros alimentícios — frescos, refrigerados ou congelados</i>)	ex 0709 99 90;	20	Resíduos de pesticidas (³) (⁷)	50
			ex 0710 80 95	30		
		Pitaias (fruta do dragão) (<i>Géneros alimentícios — frescos ou refrigerados</i>)	ex 0810 90 20	10	Resíduos de pesticidas (³) (⁷)	20

(¹) Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC, o código NC é marcado com 'ex'.

(²) A amostragem e as análises devem ser efetuadas em conformidade com os procedimentos de amostragem e com os métodos de análise de referência estabelecidos no anexo III, ponto 1, alínea b).

(³) Resíduos pelo menos dos pesticidas constantes do programa de controlo adotado em conformidade com o artigo 29.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1) que podem ser analisados com métodos multiresíduos com base em GC-MS e LC-MS (pesticidas a monitorizar apenas no interior/à superfície de produtos de origem vegetal).

(⁴) Resíduos de carbofurano.

(⁵) A amostragem e as análises devem ser efetuadas em conformidade com os procedimentos de amostragem e com os métodos de análise de referência estabelecidos no anexo III, ponto 1, alínea a).

(⁶) Resíduos de ditiocarbamatos (ditiocarbamatos expressos em CS₂, incluindo manebe, mancozebe, metirame, propinebe, tirame e zirame) e metrafenona.

(⁷) Resíduos de ditiocarbamatos (ditiocarbamatos expressos em CS₂, incluindo manebe, mancozebe, metirame, propinebe, tirame e zirame), fentoato e quinalfos.

(⁸) Géneros alimentícios que contenham ou sejam constituídos por folhas de bétel (*Piper betle*), incluindo, mas não unicamente, os declarados ao abrigo do código NC 1404 90 00.

(⁹) Resíduos de óxido de etileno (soma de óxido de etileno e 2-cloro-etanol, expressa em óxido de etileno). No caso dos aditivos alimentares, o LMR aplicável é de 0,1 mg/kg (LOQ). A proibição da utilização de óxido de etileno está prevista no Regulamento (UE) n.º 231/2012, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(¹⁰) Para efeitos do presente anexo, entende-se por 'corantes Sudan' as seguintes substâncias químicas: i) Sudan I (número CAS 842-07-9), ii) Sudan II (número CAS 3118-97-6), iii) Sudan III (número CAS 85-86-9), iv) Scarlet Red ou Sudan IV (número CAS 85-83-6). Os resíduos de corantes Sudan, utilizando um método de análise com um LOQ, devem ser inferiores a 0,5 mg/kg.

(¹¹) Resíduos de amitraze (amitraze, incluindo os metabolitos com a fração 2,4-dimetilanilina, expressa em amitraze), diafentiuurão, dicofol (soma dos isómeros p,p' e o,p') e ditiocarbamatos (ditiocarbamatos, expressos em CS₂, incluindo manebe, mancozebe, metirame, propinebe, tirame e zirame).

(¹²) Resíduos de acefato.

(¹³) Tanto os produtos acabados como as matérias-primas que contenham substâncias botânicas destinadas à produção de suplementos alimentares declarados nos códigos NC mencionados na coluna 'Código NC'.

(¹⁴) Para efeitos do presente anexo, os resíduos de rodamina B, utilizando um método de análise com um LOQ, devem ser inferiores a 0,1 mg/kg.

(¹⁵) 'Produtos não transformados', conforme definidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

(¹⁶) 'Colocação no mercado' e 'consumidor final', conforme definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

2. Géneros alimentícios a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii)

Linha	Géneros alimentícios constituídos por dois ou mais ingredientes que contenham qualquer dos produtos enumerados no quadro constante do ponto 1 devido ao risco de contaminação por aflatoxinas em quantidades superiores a 20 % de um único produto ou enquanto soma dos produtos enumerados	
	Código NC ⁽¹⁾	Descrição ⁽²⁾
1	ex 1704 90	Produtos de confeitaria, sem cacau (incluído o chocolate branco), exceto gomas de mascar, mesmo revestidas de açúcar
2	ex 1806	Chocolate e outras preparações alimentícias que contenham cacau
3	ex 1905	Produtos de padaria, de pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos, mesmo adicionados de cacau; hóstias, cápsulas vazias para medicamentos, obreias, pastas secas de farinha, amido ou fécula, em folhas, e produtos semelhantes

⁽¹⁾ Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC, o código NC é marcado com 'e'.

⁽²⁾ A descrição das mercadorias é apresentada de forma igual à da coluna correspondente à designação na NC constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

3. Géneros alimentícios e alimentos para animais de origem não animal a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii)

Linha	País de origem	País a partir do qual as remessas são expedidas para a União	Géneros alimentícios e alimentos para animais (utilização prevista)	Código NC ⁽¹⁾	Subdivisão TARIC	Risco	Frequência dos controlos de identidade e físicos (%)
1	Estados Unidos (US)	Turquia (TR) ⁽²⁾	— Pistácios, com casca	0802 51 00		Aflatoxinas	50
			— Pistácios, descascados	0802 52 00			
			— Misturas de fruta seca ou de fruta de casca rija que contenham pistácios	ex 0813 50 39;	60		
				ex 0813 50 91;	60		
				ex 0813 50 99	60		
			— Pasta de pistácio	ex 2007 10 10;	60		
				ex 2007 10 99;	30		
				ex 2007 99 39;	03; 04		
				ex 2007 99 50;	32		
				ex 2007 99 97	22		
— Pistácios, preparados ou conservados de outro modo, incluindo misturas	ex 2008 19 13;	20					
	ex 2008 19 93;	20					
	ex 2008 97 12;	19					
	ex 2008 97 14;	19					
ex 2008 97 16;	19						
ex 2008 97 18;	19						

				ex 2008 97 32;	19		
				ex 2008 97 34;	19		
				ex 2008 97 36;	19		
				ex 2008 97 38;	19		
				ex 2008 97 51;	19		
				ex 2008 97 59;	19		
				ex 2008 97 72;	19		
				ex 2008 97 74;	19		
				ex 2008 97 76;	19		
				ex 2008 97 78;	19		
				ex 2008 97 92;	19		
				ex 2008 97 93;	19		
				ex 2008 97 94;	19		
				ex 2008 97 96;	19		
				ex 2008 97 97;	19		
				ex 2008 97 98	19		
			— Farinhas, sêmolas e pó de pistácios	ex 1106 30 90	50		
			(Géneros alimentícios)				

(¹) Quando apenas seja necessário examinar alguns produtos abrangidos por um determinado código NC, o código NC é marcado com 'ex'.

(²) Em conformidade com os artigos 10.º e 11.º, as remessas devem ser acompanhadas dos resultados da amostragem e das análises efetuadas a essas remessas e do certificado oficial emitido pelo país a partir do qual as remessas são expedidas para a União.”.

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1998 da Comissão, de 20 de setembro de 2022, que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 282 de 31 de outubro de 2022)

Na página 138, no anexo, no texto que substitui o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, capítulo 15, subposição 1518 00 95:

onde se lê: «Misturas e preparações não alimentícias de gorduras e óleos animais ou de gorduras e óleos animais, vegetais ou de origem microbiana e respetivas frações»,

deve ler-se: «Misturas e preparações não alimentícias de gorduras e óleos animais, ou de gorduras e óleos animais e vegetais ou de origem microbiana e respetivas frações».

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2023/591 da Comissão, de 16 de março de 2023, que aceita um pedido de tratamento de novo produtor-exportador, no que diz respeito às medidas *anti-dumping* definitivas instituídas sobre as importações de bicicletas elétricas originárias da República Popular da China, e altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/73

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 79 de 17 de março de 2023)

Na página 51, no artigo 1.º:

onde se lê:

«Empresa	Código adicional TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	899A»,

deve ler-se:

«Empresa	Província	Código adicional TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	Zhejiang	899A».

Retificação do Regulamento (UE) 2015/340 da Comissão, de 20 de fevereiro de 2015, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos relativos às licenças e aos certificados dos controladores de tráfego aéreo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 923/2012 da Comissão, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 805/2011 da Comissão

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 63 de 6 de março de 2015)

Na página 97, no apêndice 1 do anexo II, no quadro «Abreviaturas», primeira coluna, última linha:

onde se lê: **«Avaliador»**,

deve ler-se: **«Assessor»**.

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