Jornal Oficial da União Europeia

L 204

Edição em língua portuguesa

Legislação

62.º ano

2 de agosto de 2019

Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

★ **Regulamento de Execução (UE) 2019/1292 do Conselho, de 31 de julho de 2019, que dá execução ao artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/44 que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia** 1

★ **Regulamento de Execução (UE) 2019/1293 da Comissão, de 29 de julho de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 no que se refere à lista de territórios e países terceiros constante do anexo II e ao modelo de certificado sanitário para cães, gatos e furões constante do anexo IV** [1] 3

★ **Regulamento de Execução (UE) 2019/1294 da Comissão, de 1 de agosto de 2019, que autoriza a colocação no mercado de betaína como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão** [1] 16

★ **Regulamento de Execução (UE) 2019/1295 da Comissão, de 1 de agosto de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1469 que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e da Ucrânia, na sequência de um reexame intercalar parcial nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/1036** 22

DECISÕES

★ **Decisão (PESC) 2019/1296 do Conselho, de 31 de julho de 2019, de apoio ao reforço da segurança e proteção biológicas na Ucrânia, em conformidade com a execução da Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a não proliferação de armas de destruição maciça e seus vetores** 29

★ **Decisão (PESC) 2019/1297 do Conselho, de 31 de julho de 2019, que altera a Decisão (PESC) 2016/2382 que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD)** 36

[1] Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

★ **Decisão (PESC) 2019/1298 do Conselho, de 31 de julho de 2019, de apoio ao diálogo e à cooperação África-China-Europa em matéria de prevenção do desvio de armas e munições em África** 37

★ **Decisão de Execução (PESC) 2019/1299 do Conselho, de 31 de julho de 2019, que dá execução à Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia** 44

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1300 da Comissão, de 26 de julho de 2019, relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2)** *[notificada com o número C(2019) 5496]* (1) 46

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1301 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que altera a Decisão de Execução 2013/327/UE no que se refere à renovação da autorização para colocar no mercado alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5499]* (1) 50

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1302 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5501]* (1) 54

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1303 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados** *[notificada com o número C(2019) 5493]* (1) 60

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1304 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 4114 (DP-ØØ4114-3), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5491]* (1) 65

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1305 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e das subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5502]* (1) 69

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1306 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5503]* (1) 75

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1307 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87403 (MON-874Ø3-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5481]* (1) 81

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1308 da Comissão, de 26 de julho 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 87411 (MON-87411-9), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5487]* (1) 85

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1309 da Comissão, de 26 de julho de 2019, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87751 (MON-87751-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2019) 5489]* (1) 90

(1) Texto relevante para efeitos do EEE.

★ **Decisão de Execução (UE) 2019/1310 da Comissão, de 31 de julho de 2019, que estabelece as normas de funcionamento da Reserva Europeia de Proteção Civil e da rescEU** *[notificada com o número C(2019) 5614]* ([1]) 94

★ **Decisão (UE) 2019/1311 do Banco Central Europeu, de 22 de julho de 2019, relativa a uma terceira série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2019/21)** 100

★ **Decisão (UE) 2019/1312 do Banco Central Europeu, de 22 de julho de 2019, que altera a Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) relativa a uma segunda série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2019/22)** 123

Retificações

★ **Retificação do Regulamento (UE) 2019/999 do Conselho, de 13 de junho de 2019, que altera o Regulamento (UE) n.º 1387/2013 que suspende os direitos autónomos da pauta aduaneira comum para certos produtos agrícolas e industriais** (JO L 163 de 20.6.2019) 125

([1]) Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1292 DO CONSELHO

de 31 de julho de 2019

que dá execução ao artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/44 que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/44 do Conselho, de 18 de janeiro de 2016, que impõe medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia e que revoga o Regulamento (UE) n.º 204/2011 ([1]), nomeadamente o artigo 21.º, n.º 2,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 18 de janeiro de 2016, o Conselho adotou o Regulamento (UE) 2016/44.

(2) Nos termos do artigo 21.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2016/44, o Conselho reapreciou a lista de pessoas e entidades designadas constante do anexo III do referido regulamento.

(3) As entradas relativas a duas pessoas deverão ser retiradas da lista de pessoas e entidades constante do anexo III do Regulamento (UE) 2016/44.

(4) Por conseguinte, o anexo III do Regulamento (UE) 2016/44 deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (UE) 2016/44 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 31 de julho de 2019.

Pelo Conselho

A Presidente

T. TUPPURAINEN

([1]) JO L 12 de 19.1.2016, p. 1.

ANEXO

No anexo III (Lista das pessoas singulares e coletivas, entidades ou organismos referidos no artigo 6.º, n.º 2) do Regulamento (UE) 2016/44, as entradas 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) e 14 (relativa a AL--BAGHDADI, Dr Abdulqader Mohammed) são suprimidas na lista constante da parte A (Pessoas) e as restantes entradas são renumeradas em conformidade.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1293 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2019

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 no que se refere à lista de territórios e países terceiros constante do anexo II e ao modelo de certificado sanitário para cães, gatos e furões constante do anexo IV

(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 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 25.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão ([2]) estabelece, nomeadamente, as listas de territórios e países terceiros referidas no artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 576/2013 e o certificado sanitário exigido para a circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões para um Estado-Membro a partir de territórios e países terceiros.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 foi incorporado no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE) pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 66/2016 ([3]) e é plenamente aplicável à Noruega da mesma forma que aos Estados-Membros da UE.

(3) A Noruega consta do anexo II, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013. A Decisão do Comité Misto do EEE n.º 66/2016 regula a circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões para um Estado-Membro a partir da Noruega. Por conseguinte, é necessário suprimir a Noruega da lista de territórios e países terceiros estabelecida no anexo II, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

(4) É igualmente necessário refletir o novo nome da antiga República jugoslava da Macedónia na lista de territórios e países terceiros estabelecida no anexo II, parte 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

(5) O Regulamento (UE) n.º 576/2013 estabelece, nomeadamente, que os cães, gatos e furões que circulam para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro para fins não comerciais devem cumprir todas as medidas sanitárias preventivas para doenças ou infeções diferentes da raiva, adotadas nos termos do artigo 19.º, n.º 1, do mesmo regulamento, e ser acompanhados de um documento de identificação no formato de certificado sanitário. O anexo IV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 estabelece o modelo para o certificado sanitário.

(6) Além disso, na sequência da revisão obrigatória do Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 da Comissão ([4]), a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2018/772 ([5]), que estabelece, nomeadamente, as regras para a classificação dos Estados-Membros, ou partes destes, quanto à sua elegibilidade para a aplicação de medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães. O Regulamento Delegado (UE) 2018/772 revogou o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 com efeitos a partir de 1 de julho de 2018.

([1]) JO L 178 de 28.6.2013, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 da Comissão, de 28 de junho de 2013, relativo aos modelos de documentos de identificação para a circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões, ao estabelecimento de listas de territórios e países terceiros e aos requisitos em matéria de formato, configuração e línguas das declarações que atestam o cumprimento de determinadas condições previstas no Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

([3]) Decisão do Comité Misto do EEE n.º 66/2016, de 29 de abril de 2016, que altera o anexo I (Questões veterinárias e fitossanitárias) do Acordo EEE [2017/2017] (JO L 300 de 16.11.2017, p. 1).

([4]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 da Comissão, de 14 de julho de 2011, que completa o Regulamento (CE) n.º 998/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães (JO L 296 de 15.11.2011, p. 6).

([5]) Regulamento Delegado (UE) 2018/772 da Comissão, de 21 de novembro de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães e que revoga o Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 (JO L 130 de 28.5.2018, p. 1).

(7) A lista de Estados-Membros que cumprem as regras de classificação estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2018/772 para a totalidade ou partes do seu território consta do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/878 da Comissão ([1]).

(8) É, por conseguinte, adequado substituir as referências ao Regulamento Delegado (UE) n.º 1152/2011 por referências ao Regulamento Delegado (UE) 2018/772 e ao Regulamento de Execução (UE) 2018/878 no modelo de certificado sanitário constante do anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

(9) Os anexos II e IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 devem, portanto, ser alterados em conformidade.

(10) A fim de evitar qualquer perturbação da circulação de cães, gatos e furões, a utilização dos certificados sanitários emitidos em conformidade com o anexo IV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/561 da Comissão ([2]), deve ser autorizada até 28 de fevereiro de 2020.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 é alterado do seguinte modo:

1) No anexo II, a parte 1 é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.

2) No anexo II, a parte 2 é substituída pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

3) No anexo IV, a parte 1 é substituída pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.

Artigo 2.º

Durante um período transitório até 28 de fevereiro de 2020, os Estados-Membros devem autorizar a entrada de cães, gatos e furões que circulam para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro para fins não comerciais acompanhados de um certificado sanitário emitido, o mais tardar, em 31 de outubro de 2019, em conformidade com o modelo estabelecido no anexo IV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/561.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2019.

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2018/878 da Comissão, de 18 de junho de 2018, que adota a lista dos Estados-Membros ou partes do território de Estados-Membros que satisfazem as regras de classificação estabelecidas no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) 2018/772 relativo à aplicação de medidas sanitárias preventivas para o controlo da infeção por *Echinococcus multilocularis* em cães (JO L 155 de 19.6.2018, p. 1).

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2016/561 da Comissão, de 11 de abril de 2016, que altera o anexo IV do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 no que diz respeito ao modelo de certificado sanitário para a circulação de cães, gatos e furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro para fins não comerciais (JO L 96 de 12.4.2016, p. 26).

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

«PARTE 1

Lista de territórios e de países terceiros referida no artigo 13.º, n.º 1 do Regulamento (UE) n.º 576/2013

Código ISO	Território ou país terceiro
AD	Andorra
CH	Suíça
FO	Ilhas Faroé
GI	Gibraltar
GL	Gronelândia
IS	Islândia
LI	Listenstaine
MC	Mónaco
SM	São Marinho
VA	Estado da Cidade do Vaticano»

ANEXO II

«PARTE 2

Lista de territórios e de países terceiros referida no artigo 13.º, n.º 2 do Regulamento (UE) n.º 576/2013

Código ISO	Território ou país terceiro	Territórios incluídos
AC	Ilha da Ascensão	
AE	Emirados Árabes Unidos	
AG	Antígua e Barbuda	
AR	Argentina	
AU	Austrália	
AW	Aruba	
BA	Bósnia-Herzegovina	
BB	Barbados	
BH	Barém	
BM	Bermudas	
BQ	Bonaire, Santo Eustáquio e Saba (Ilhas BES)	
BY	Bielorrússia	
CA	Canadá	
CL	Chile	
CW	Curaçau	
FJ	Fiji	
FK	Ilhas Falkland	
HK	Hong Kong	
JM	Jamaica	
JP	Japão	
KN	São Cristóvão e Neves	
KY	Ilhas Caimão	
LC	Santa Lúcia	
MS	Monserrate	
MK	Macedónia do Norte	
MU	Maurícia	
MX	México	
MY	Malásia	

Código ISO	Território ou país terceiro	Territórios incluídos
NC	Nova Caledónia	
NZ	Nova Zelândia	
PF	Polinésia Francesa	
PM	São Pedro e Miquelão	
RU	Rússia	
SG	Singapura	
SH	Santa Helena	
SX	São Martinho (Sint Maarten)	
TT	Trindade e Tobago	
TW	Taiwan	
US	Estados Unidos da América	AS — Samoa Americana GU — Guame MP — Ilhas Marianas do Norte PR — Porto Rico VI — Ilhas Virgens Americanas»
VC	São Vicente e Granadinas	
VG	Ilhas Virgens Britânicas	
VU	Vanuatu	
WF	Wallis e Futuna	

ANEXO III

«PARTE 1

Modelo de certificado sanitário para a circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS: **Certificado veterinário para a UE**

Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida

I.1. Expedidor Nome Endereço Telef.		I.2. N.º de referência do certificado	I.2.a.
		I.3. Autoridade central competente	
		I.4. Autoridade local competente	
I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Telef.		I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE	
I.7. País de origem	Código ISO	I.8. Região de origem	Código
I.9. País de destino	Código ISO	I.10 Região de destino	Código
I.11. Local de origem		I.12. Local de destino	
I.13. Local de carregamento		I.14. Data da partida	
I.15. Meio de transporte		I.16. PIF de entrada na UE	
		I.17. Número(s) CITES	
I.18. Descrição da mercadoria		I.19. Código do produto (Código SH) **010619**	
		I.20. Quantidade	
I.21. Temperatura dos produtos		I.22. Número total de embalagens	
I.23. N.º do selo/do contentor		I.24. Tipo de embalagem	

PAÍS: **Certificado veterinário para a UE**

I.25. Mercadorias certificadas para: Animais de companhia ☐	
I.26. Trânsito para um país terceiro	I.27. Para importação ou admissão na UE

I.28. Identificação das mercadorias

Espécie (nome científico)	Sexo	Cor	Raça	Número de identificação	Sistema de identificação	Data de nascimento [dd/mm/aaaa]

Circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.o, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

Parte II: Certificação

II.	Informações sanitárias	II.a. N.º de referência do certificado	II.b.

O abaixo assinado, veterinário oficial ([1])/veterinário autorizado pela autoridade competente ([1]) de ..... (*inserir nome do território ou país terceiro*), certifica que:

Objetivo/natureza da viagem comprovado/a pelo dono:

II.1. A declaração ([2]) anexada pelo dono ou pela pessoa singular que é autorizada por escrito pelo dono a efetuar, em nome deste, a circulação sem caráter comercial dos animais, corroborada por elementos de prova ([3]), afirma que os animais descritos na casa I.28 acompanharão o dono, ou a pessoa singular que é autorizada por escrito pelo dono a efetuar, em nome deste, a circulação sem caráter comercial dos animais, num período não superior a cinco dias a contar da circulação do dono ou da pessoa autorizada e que a circulação dos animais não visa a sua venda ou uma transferência de propriedade e que, durante a circulação sem caráter comercial, os animais permanecerão sob a responsabilidade

([1]) *quer* [do dono;]

([1]) *quer* [da pessoa singular que é autorizada por escrito pelo dono a efetuar, em nome deste, a circulação sem caráter comercial dos animais;]

([1]) *quer* [da pessoa singular designada pela empresa transportadora contratada pelo dono para efetuar, em nome deste, a circulação sem caráter comercial dos animais;]

([1]) *quer* [II.2. Os animais descritos na casa I.28 circulam em número igual ou inferior a cinco;]

([1]) *quer* [II.2. Os animais descritos na casa I.28 circulam em número superior a cinco, têm mais de seis meses de idade e vão participar em concursos, exposições ou manifestações desportivas ou em treinos para esses eventos, e o dono ou a pessoa singular referida no ponto II.1 forneceu elementos de prova ([3]) de que os animais estão registados

([1]) *quer* [para participar nesses eventos;]

([1]) *quer* [numa associação que organiza esses eventos;]

Atestado de vacinação antirrábica e de realização de teste de titulação de anticorpos da raiva:

([1]) *quer* [II.3. Os animais descritos na casa I.28 têm menos de 12 semanas de idade e não receberam vacinação antir-rábica, ou têm entre 12 e 16 semanas de idade e receberam vacinação antirrábica, mas ainda não décor-reram 21 dias, pelo menos, desde a conclusão da vacinação primária contra a raiva realizada em con-formidade com os requisitos de validade estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) n.º 576/2013 ([4]), e

II.3.1 o território ou país terceiro de proveniência dos animais indicados na casa I.1 figura na lista constante do anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013 e o Estado-Membro de destino indicado na casa I.5 informou o público de que autoriza a circulação desses animais no seu território, os quais são acompanhados

([1]) *quer* [II.3.2 da declaração ([5]) anexada do dono ou da pessoa singular referida no ponto II.1, declarando que, desde o nascimento até ao momento da circulação sem caráter comercial, os animais não estiveram em contacto com animais selvagens de espécies sensíveis à raiva;]

([1]) *quer* [II.3.2 da mãe, de quem ainda dependem, e confirma-se que esta recebeu, antes do nascimento das crias, uma vacina antirrábica que cumpria os requisitos de validade estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) n.º 576/2013;]]

([1]) *quer/e* [II.3. Os animais descritos na casa I.28 tinham, pelo menos, 12 semanas de idade no momento da vacinação contra a raiva, e decorreram, pelo menos, 21 dias desde a conclusão da vacinação antirrábica primária ([4]) realizada em conformidade com os requisitos de validade estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) n.º 576/2013, e qualquer revacinação subsequente foi realizada dentro do prazo de validade da vacinação anterior ([6]); e

([1]) *quer* [II.3.1 os animais descritos na casa I.28 são provenientes de um território ou país terceiro enumerado no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, quer diretamente, através de um território ou país terceiro enumerado no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, quer através de um território ou país terceiro que não os enumerados no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 576/2013 ([7]), estando os pormenores da atual vacinação antirrábica indicados no quadro *infra*;]

Circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.o, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Informações sanitárias	II.a. N.º de referência do certificado	II.b.

(1) *quer* [II.3.1 os animais descritos na casa I.28 são provenientes ou prevê-se que transitem através de um território ou país terceiro não enumerado no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013, e foi realizado um teste de titulação de anticorpos da raiva (8), a partir de uma amostra de sangue colhida pelo veterinário autorizado pela autoridade competente na data indicada no quadro *infra*, pelo menos 30 dias após a vacinação anterior e pelo menos três meses antes da data de emissão do presente certificado, e os resultados indicaram um título de anticorpos igual ou superior a 0,5 UI/ml (9), e qualquer revacinação subsequente foi realizada dentro do prazo de validade da vacinação anterior (6), estando os pormenores da atual vacinação antirrábica e a data de amostragem para testar a resposta imunológica indicados no quadro *infra*:

Transpônder ou tatuagem		**Data de vacinação [dd/mm/aaaa]**	**Nome e fabricante da vacina**	**Número do lote**	**Validade da vacinação**		**Data da colheita da amostra de sangue [dd/mm/aaaa]**
Código alfanumérico do animal	**Data de aplicação e/ou de leitura (10) [dd/mm/aaaa]**				**De [dd/mm/aaaa]**	**até [dd/mm/aaaa]**	

]]

Atestado de tratamento antiparasitário:

(1) *quer* [II.4. Os cães descritos na casa I.28 destinam-se a um Estado-Membro enumerado no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/878 da Comissão e foram tratados contra *Echinococcus multilocularis*; os pormenores do tratamento administrado pelo veterinário, em conformidade com o artigo 6.o do Regulamento Delegado (UE) 2018/772 da Comissão (11) (12) (13), estão indicados no quadro *infra*.]

(1) *quer* [II.4. Os cães descritos na casa I.28 não foram tratados contra *Echinococcus multilocularis* (11).]

Número do transpônder ou tatuagem do cão	**Tratamento anti-echinococcus**		**Veterinário que administrou o tratamento**
	Nome e fabricante do medicamento	**Data [dd/mm/aaaa] e hora do tratamento [00:00]**	**Nome em maiúsculas, assinatura e carimbo**

]]

Circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.o, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Informações sanitárias	II.a. N.º de referência do certificado	II.b.

Notas

a) O presente certificado destina-se a cães (*Canis lupus familiaris*), gatos (*Felis silvestris catus*) e furões (*Mustela putorius furo*).

b) O presente certificado é válido por 10 dias a contar da data de emissão pelo veterinário oficial até à data dos controlos documentais e de identidade no ponto de entrada designado dos viajantes na União (disponível em: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/pointsentry_en.htm).

No caso de transporte marítimo, o prazo de 10 dias é alargado por um período adicional correspondente à duração da viagem por mar.

Para efeitos de circulação posterior para outros Estados-Membros, o presente certificado é válido a partir da data dos controlos documentais e de identidade por um total de quatro meses ou até à data de expiração da validade da vacinação antirrábica ou até que as condições relativas aos animais com menos de 16 semanas de idade referidas no ponto II.3 deixarem de ser aplicáveis, consoante a data que for anterior. Note-se que certos Estados-Membros informaram que a circulação para o seu território de animais com menos de 16 semanas de idade referidos no ponto II.3 não é autorizada. Para mais informações: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/index_en.htm.

Parte I:

Casa I.5: *Destinatário*: indicar Estado-Membro de primeiro destino.

Casa I.28: *Sistema de identificação*: selecionar entre o seguinte: transpônder ou tatuagem.

Número de identificação: indicar o código alfanumérico do transpônder ou da tatuagem.

Data de nascimento/Raça: conforme declaração do dono.

Parte II:

(1) Riscar o que não interessa.

(2) A declaração referida no ponto II.1 deve ser anexada ao certificado e respeitar o modelo e os requisitos adicionais estabelecidos no anexo IV, parte 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

(3) Os elementos de prova referidos no ponto II.1 (por exemplo, cartão de embarque, bilhete de avião) e no ponto II.2 (por exemplo, recibo de entrada no evento, prova da inscrição) devem ser entregues a pedido das autoridades competentes responsáveis para efeitos dos controlos referidos na alínea b) das Notas.

(4) Qualquer revacinação deve ser considerada vacinação primária se não tiver sido realizada dentro do período de validade de uma vacinação anterior.

(5) A declaração referida no ponto II.3.2 a anexar ao certificado respeita os requisitos em matéria de formato, configuração e línguas estabelecidos no anexo I, partes 1 e 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

(6) Deve ser anexada ao certificado uma cópia autenticada da identificação e dos pormenores relativos à vacinação dos animais em causa.

(7) A terceira opção é sujeita à condição de o dono ou pessoa singular referida no ponto II.1 fornecer, a pedido das autoridades competentes responsáveis para efeitos dos controlos referidos na alínea b), uma declaração de que os animais não estiveram em contacto com animais de espécies sensíveis à raiva e permanecerem seguros no meio de transporte ou dentro do perímetro de um aeroporto internacional durante o trânsito através de um território ou país terceiro não enumerado no anexo II do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013. Esta declaração deve respeitar os requisitos em matéria de formato, configuração e línguas previstos no anexo I, partes 2 e 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 577/2013.

Circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.o, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Informações sanitárias	II.a. N.º de referência do certificado	II.b.

([8]) O teste de titulação de anticorpos da raiva referido no ponto II.3.1:

— deve ser realizado numa amostra colhida por um veterinário autorizado pela autoridade competente, pelo menos 30 dias após a data de vacinação e três meses antes da data de importação;

— deve medir um nível de anticorpos de neutralização do vírus da raiva no soro igual ou superior a 0,5 UI/ml;

— tem de ser realizado por um laboratório aprovado em conformidade com o artigo 3.o da Decisão 2000/258/CE do Conselho (lista de laboratórios aprovados disponível em: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/approval_en.htm);

— não precisa de ser renovado no caso de animais que, tendo sido submetidos a esse teste com resultados satisfatórios, foram revacinados contra a raiva dentro do período de validade de uma vacinação anterior.

Deve ser apensa ao certificado uma cópia autenticada do relatório oficial do laboratório aprovado com os resultados do teste para deteção de anticorpos da raiva referidos no ponto II.3.1.

([9]) Ao certificar este resultado, o veterinário oficial confirma que verificou, na medida das suas possibilidades e, quando necessário, através de contactos com o laboratório indicado no relatório, a autenticidade do relatório laboratorial sobre os resultados do teste de titulação de anticorpos referido no ponto II.3.1.

([10]) Em conjunção com a nota de rodapé ([6]), a marcação dos animais em causa pela implantação de um transpônder ou por uma tatuagem claramente legível aplicada antes de 3 de julho de 2011 deve ser verificada antes de serem inseridos quaisquer dados no presente certificado e deve preceder sempre qualquer vacinação ou, quando aplicável, qualquer teste realizados nos animais.

([11]) O tratamento contra *Echinococcus multilocularis* referido no ponto II.4 deve:

— ser administrado por um veterinário dentro de um prazo não superior a 120 horas e não inferior a 24 horas antes da hora prevista de entrada dos cães num dos Estados-Membros ou partes destes enumerados no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/878;

— consistir num medicamento autorizado que contenha uma dose adequada de praziquantel ou de substâncias farmacologicamente ativas que, estremes ou combinadas, reduzam comprovadamente a carga das formas intestinais adultas e imaturas do parasita *Echinococcus multilocularis* na espécie hospedeira em questão.

([12]) O quadro referido no ponto II.4 tem de ser utilizado para documentar os pormenores de um tratamento suplementar se administrado após a data em que o certificado foi assinado e antes da entrada prevista num dos Estados Membros ou partes destes enumerados no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/878.

([13]) O quadro referido no ponto II.4 tem de ser utilizado para documentar os pormenores dos tratamentos, se administrados após a data em que o certificado foi assinado para efeitos de circulação posterior para outros Estados-Membros, tal como descrito na alínea b) das Notas e em conjugação com a nota de rodapé (11).

Veterinário oficial/Veterinário autorizado

Nome (em maiúsculas): Cargo e título:

Endereço

Telefone:

Data: Assinatura:

Carimbo:

Circulação sem caráter comercial de cães, gatos ou furões para um Estado-Membro a partir de um território ou país terceiro, em conformidade com o artigo 5.o, n.os 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 576/2013

PAÍS

II. Informações sanitárias	II.a. N.º de referência do certificado	II.b.

Confirmação pela autoridade competente (não é necessária quando o certificado for assinado por um veterinário oficial)

Nome (em maiúsculas): Cargo e título:

Endereço

Telefone:

Data: Assinatura:

Carimbo:

Funcionário no ponto de entrada dos viajantes (para efeitos de circulação posterior para outros Estados-Membros)

Nome (em maiúsculas): Título:

Endereço

Telefone:

Endereço eletrónico:

Data de conclusão dos controlos documentais e de identidade: Assinatura: Carimbo:»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1294 DA COMISSÃO

de 1 de agosto de 2019

que autoriza a colocação no mercado de betaína como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização e a colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União.

(4) Em 12 de junho de 2015, a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS. (o «requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Finlândia para colocar no mercado da União a betaína como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). O pedido solicita que a betaína seja utilizada em barras de cereais e de proteínas, bebidas em pó e bebidas isotónicas prontas a beber para pessoas com mais de 10 anos que praticam atividades desportivas, e em barras de cereais e de proteínas, alimentos destinados a fins medicinais específicos e/ou substitutos integrais da dieta, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), excluindo alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas.

(5) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) Embora o pedido de colocação no mercado da União da betaína como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 21 de outubro de 2015, a autoridade competente da Finlândia emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a betaína satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

([4]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

(8) Em 23 de outubro de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Alguns Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, no que diz respeito aos efeitos adversos observados no nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) proposto pelo requerente para os estudos de toxicidade oral crónica e de carcinogenicidade, à pequena margem de exposição entre as doses de betaína às quais foram observados efeitos nos estudos toxicológicos e à ingestão diária proposta de betaína.

(9) Atendendo a essas objeções fundamentadas, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 4 de abril de 2016, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar da betaína como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 25 de outubro de 2017, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da betaína como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([5]). O referido parecer, embora elaborado e adotado pela Autoridade ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) No seu parecer científico, a Autoridade, utilizando a abordagem da dose de referência (BMD) ([6]), concluiu que a betaína é segura para os grupos de população a que se destina, quando adicionada aos alimentos numa dose diária máxima de 400 mg/dia (6 mg/kg de peso corporal por dia). Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a segurança da betaína, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos pelo requerente, que resultariam na ingestão de 2 500 mg de betaína por dia, não foi estabelecida.

(12) Em 25 de janeiro de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para nove estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, relatórios do estudo de toxicidade oral aguda ([7]), de dois estudos de toxicidade oral sub-aguda (14 dias ([8]) e 28 dias ([9])) e de um estudo de toxicidade oral sub-crónica ([10]) (42 dias), de três estudos de mutagenicidade e genotoxicidade ([11]), de um estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade ([12]) e de um estudo dietético crónico (seis meses) em seres humanos ([13]).

(13) Em 18 de fevereiro de 2018, a Autoridade considerou ([14]) que, na elaboração do seu parecer sobre a betaína como novo alimento, os dados do estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade serviram de base para a análise BMD e para a determinação dos níveis de ingestão seguros de betaína para a população-alvo, os dados do estudo dietético crónico em seres humanos serviram de base para determinar a ingestão segura de betaína para a população-alvo, e os dados de três estudos de genotoxicidade serviram de base para atenuar as preocupações no que diz respeito à potencial genotoxicidade da betaína. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança da betaína não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios não publicados destes estudos.

(14) Após receber as considerações da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação fornecida relativa aos seus direitos de propriedade sobre o estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade, o estudo dietético crónico em seres humanos e os três estudos de mutagenicidade e genotoxicidade, e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a estes estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade exclusivos sobre os estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis.

(16) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, o estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade, o estudo dietético crónico em seres humanos e os três estudos de genotoxicidade contidos no processo do requerente não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Por conseguinte, a colocação no mercado da União da betaína autorizada pelo presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, não publicado.
([8]) TNO BIBRA, 2001, não publicado.
([9]) TNO BIBRA, 2001, não publicado.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, não publicado.
([11]) Asquith 1989 a, b, c., não publicado.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, estudos não publicados.
([13]) Relatório não publicado, sem data.
([14]) EFSA, Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias, ata da 83.ª reunião plenária realizada em 7 e 8 de fevereiro de 2018, aprovada em 18 de fevereiro de 2018, (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da betaína e a referência aos estudos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.

(18) Em 2 de novembro de 2018, o requerente apresentou um pedido à Comissão, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para a alteração das condições de utilização da betaína incluídas no pedido de 12 de junho de 2015 do requerente à autoridade competente da Finlândia para colocar a betaína no mercado da União como novo ingrediente alimentar. As alterações solicitadas dizem respeito a modificações das utilizações e níveis de utilização previstos de betaína em bebidas em pó, bebidas isotónicas, barras de cereais e de proteínas e substitutos de refeição destinados a desportistas, bem como das utilizações de betaína em substitutos integrais da dieta para controlo do peso e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas. As alterações solicitadas deverão assegurar que a ingestão de betaína pela população em geral não exceda os 400 mg/dia (6 mg/kg de peso corporal por dia) considerados seguros pela Autoridade no seu parecer de 2017.

(19) Em 12 de dezembro de 2018, a Comissão consultou a Autoridade, solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação adicional das alterações das utilizações e níveis de utilização previstos da betaína como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(20) Em 14 de março de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da betaína como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([15]). O parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(21) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a betaína é segura nas novas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para estabelecer que a betaína, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizada como ingrediente em bebidas em pó, bebidas isotónicas, barras de cereais e de proteínas e substitutos de refeição destinados a desportistas e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, bem como em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo os alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(22) O nível de ingestão seguro de betaína poderia ser excedido quando os alimentos que a contenham são utilizados em conjugação com suplementos alimentares que contêm betaína. Por conseguinte, é necessário informar os consumidores através de um rótulo adequado de que os alimentos que contêm betaína não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham betaína.

(23) A utilização de betaína deve ser autorizada sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013 que estabelece requisitos aplicáveis aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A betaína, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Endereço: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dinamarca,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento, ou com o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS.

([15]) *EFSA Journal* 2019; 17(4):5658.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

4. A autorização estabelecida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base no qual o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**Betaína**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos* (*)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "betaína". Na rotulagem dos alimentos que contenham betaína deve figurar uma advertência de que os alimentos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham betaína.		Autorizado em 22 de agosto de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a DuPont Nutrition Biosciences ApS está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento betaína, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS. Termo do período de proteção de dados: 22 de agosto de 2024.
	Bebidas em pó, bebidas energéticas e isotónicas destinadas a desportistas	60 mg/100 g			
	Barras de cereais e de proteínas destinadas a desportistas	500 mg/100 g			
	Substitutos de refeição destinados a desportistas	20 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	500 mg/100 g (barra) 136 mg/100 g (sopa) 188 mg/100 g (papas) 60 mg/100 g (bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para adultos	400 mg/dia			

(*) Os níveis máximos de utilização no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Betaína**	**Descrição/definição** A betaína (N,N,N-trimetilglicina ou carboxi-N,N,N-trimetilmetanamínio), nas formas anidra $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (N.º CAS: 107-43-7) e mono-hidrato $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (N.º CAS: 590-47-6) é obtida através do processamento de beterrabas-sacarinas (ou seja, melaços, vinassa ou betaína-glicerol). **Características/composição** Aspeto: Cristais de cor branca fluidos Betaína: ≥ 99,0 % (m/m em peso seco) Humidade: ≤ 2,0 % (forma anidra); ≤ 15,0 % (forma mono-hidrato) Cinzas: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Proteínas residuais: ≤ 1,0 mg/g **Metais pesados** Arsénio: < 0,1 mg/kg Mercúrio: < 0,005 mg/kg Cádmio: < 0,01 mg/kg Chumbo: < 0,05 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem de microrganismos viáveis totais: ≤ 100 UFC/g Coliformes: ausente/10 g *Salmonella* sp.: ausente/25 g Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 10 UFC/g

UFC: unidades formadoras de colónias»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1295 DA COMISSÃO

de 1 de agosto de 2019

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1469 que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e da Ucrânia, na sequência de um reexame intercalar parcial nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/1036

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da União Europeia ([1]) («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

1.1. Medidas em vigor

(1) Pelo Regulamento (CE) n.º 954/2006 ([2]), o Conselho, na sequência de um inquérito («inquérito inicial»), instituiu um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Croácia, da Rússia e da Ucrânia. As medidas consistiam num direito *anti-dumping ad valorem*, que oscilava entre 12,3 % e 25,7 %, instituído sobre as importações provenientes de produtores-exportadores especificamente designados na Ucrânia, bem como numa taxa do direito residual de 25,7 % sobre as importações provenientes de todas as outras empresas na Ucrânia. O direito *anti-dumping* definitivo instituído sobre o produtor-exportador objeto do presente inquérito de reexame, a CJSC Nikopolsky Seamless Tubes Plant Niko Tube e a OJSC Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant, atualmente designadas LLC Interpipe Niko Tube e OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant («requerente» ou «Interpipe»), foi de 25,1 %.

(2) Na sequência do pedido de anulação do Regulamento (CE) n.º 954/2006 do Conselho por parte da Interpipe, o Tribunal Geral da União Europeia anulou o artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 954/2006 do Conselho, na medida em que o direito *anti-dumping* fixado para a Interpipe excedia o que seria aplicável se não se tivesse procedido a um ajustamento do preço de exportação efetuado para ter em conta uma comissão, quando as vendas foram efetuadas por intermédio do comerciante coligado, a Sepco SA ([3]). Em 16 de fevereiro de 2012, o Tribunal de Justiça da União Europeia confirmou o acórdão do Tribunal Geral ([4]).

(3) No seguimento destes acórdãos, o Conselho alterou o Regulamento (CE) n.º 954/2006 do Conselho através do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2012 ([5]), a fim de corrigir o direito *anti-dumping* instituído sobre a Interpipe, na medida em que tinha sido erradamente estabelecido. Consequentemente, o direito aplicável à Interpipe foi alterado para 17,7 %.

(4) Pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 ([6]), o Conselho, no seguimento de um reexame da caducidade, manteve as medidas instituídas pelo Regulamento (CE) n.º 954/2006 do Conselho aplicáveis às importações de tubos sem costura, de ferro ou aço, originários da Rússia e da Ucrânia.

([1]) JO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

([2]) Regulamento (CE) n.º 954/2006, de 27 de junho de 2006, que institui um direito anti-dumping definitivo sobre as importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço, originárias da Croácia, da Roménia, da Rússia e da Ucrânia, que revoga os Regulamentos (CE) n.º 2320/97 e (CE) n.º 348/2000 do Conselho, que encerra o reexame intercalar e o reexame de caducidade dos direitos *anti-dumping* sobre as importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço não ligado, originárias, nomeadamente, da Rússia e da Roménia, e que encerra os reexames intercalares dos direitos *anti-dumping* sobre as importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço não ligado, originárias, nomeadamente, da Rússia e da Roménia, e da Croácia e da Ucrânia (JO L 175 de 29.6.2006, p. 4).

([3]) Acórdão de 10 de março de 2009 no processo T-249/06, *Interpipe Niko Tube ZAT e Interpipe NTRP VAT contra Conselho da União Europeia*, EU:T:2009:62.

([4]) Acórdão de 16 de fevereiro de 2012 nos processos apensos C-191/09 P e C-200/09 P, *Conselho da União Europeia e Comissão das Comunidades Europeias contra Interpipe Niko Tube ZAT e Interpipe NTRP VAT*, EU:C:2012:78.

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2012 do Conselho, de 21 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 954/2006 que institui um direito anti-dumping definitivo sobre as importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Croácia, da Roménia, da Rússia e da Ucrânia (JO L 165 de 26.6.2012, p. 1).

([6]) Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 do Conselho, de 26 de junho de 2012, que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e da Ucrânia, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009, e encerra o processo de reexame da caducidade relativo às importações de determinados tubos de aço sem costura, de ferro ou de aço, originários da Croácia (JO L 174 de 4.7.2012, p. 5).

(5) Na sequência de um pedido da Interpipe, nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do regulamento de base, o Conselho, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2012 ([7]), alterou as medidas definitivas instituídas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 no que diz respeito à Interpipe («último reexame intercalar»). Consequentemente, o direito aplicável à Interpipe foi alterado para 13,8 %.

(6) Pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1469 ([8]), a Comissão, na sequência de um reexame da caducidade, manteve as medidas instituídas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 do Conselho, com a última redação que lhe foi dada pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 795/2012 e (UE) n.º 1269/2012 do Conselho ([9]) relativos às importações de tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e da Ucrânia («inquérito de reexame da caducidade»).

(7) Os direitos *anti-dumping* atualmente em vigor oscilam entre 35,8 % e 24,1 % para as importações originárias da Rússia e entre 25,7 % e 12,3 % para as importações originárias da Ucrânia.

1.2. **Pedido de reexame intercalar parcial**

(8) Em 7 de maio de 2018, a Comissão anunciou, através de um aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*, o início de um reexame intercalar parcial («aviso de início») ([10]) das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de certos tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Ucrânia, nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do regulamento de base.

(9) O reexame, limitado no seu âmbito ao exame do *dumping* praticado pelo produtor-exportador Interpipe, foi iniciado na sequência de um pedido fundamentado apresentado pela empresa. No seu pedido, a Interpipe apresentou elementos de prova suficientes de como as circunstâncias com base nas quais as medidas *anti-dumping* tinham sido instituídas se alteraram, sendo essas alterações de caráter duradouro.

1.3. **Inquérito**

(10) O inquérito sobre o nível do *dumping* abrangeu o período compreendido entre 1 de abril de 2017 e 31 de março de 2018 («período de inquérito de reexame»).

(11) A Comissão informou oficialmente do início do reexame intercalar parcial o requerente, as autoridades do país de exportação e a indústria da União. Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem os seus pontos de vista por escrito e de solicitarem uma audição no prazo fixado no aviso de início.

(12) A fim de obter as informações necessárias para o seu inquérito, a Comissão enviou um questionário ao requerente, que respondeu dentro do prazo fixado.

(13) A Comissão procurou obter e verificou todas as informações que considerou necessárias para efeitos da determinação do nível de *dumping*. Foram realizadas visitas de verificação nas instalações do requerente e das suas empresas comerciais coligadas, a saber, a LLC Interpipe Ukraine, a Interpipe Europe SA e a Interpipe Central Trade GmbH.

2. **PRODUTO OBJETO DE REEXAME E PRODUTO SIMILAR**

2.1. **Produto objeto de reexame**

(14) O produto objeto de reexame é o mesmo que o definido no Regulamento de Execução (UE) 2018/1469, de 1 de outubro de 2018, que institui as medidas atualmente em vigor, ou seja, tubos sem costura («TSC»), de ferro ou de

([7]) Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2012 do Conselho, de 28 de agosto de 2012, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e da Ucrânia, na sequência de um reexame parcial intercalar nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009 (JO L 238 de 4.9.2012, p. 1).

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2018/1469 da Comissão, de 1 de outubro de 2018, que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários da Rússia e Ucrânia, na sequência de um reexame da caducidade ao abrigo do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 246 de 2.10.2018, p. 20).

([9]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1269/2012 do Conselho, de 21 de dezembro de 2012, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 que institui um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados tubos sem costura, de ferro ou de aço, originários, nomeadamente, da Rússia, na sequência de um reexame parcial intercalar nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009 (JO L 357 de 28.12.2012, p. 1).

([10]) JO C 159 de 7.5.2018, p. 18.

aço, de secção transversal circular, de diâmetro exterior não superior a 406,4 mm, com um valor de carbono equivalente (VCE) não superior a 0,86 de acordo com a fórmula e a análise química do Instituto Internacional de Soldadura (IIW) ([11]), originários, nomeadamente, da Ucrânia, atualmente classificados nos códigos NC ex 7304 11 00, ex 7304 19 10, ex 7304 19 30, ex 7304 22 00, ex 7304 23 00, ex 7304 24 00, ex 7304 29 10, ex 7304 29 30, ex 7304 31 80, ex 7304 39 58, ex 7304 39 92, ex 7304 39 93, ex 7304 51 89, ex 7304 59 92 e ex 7304 59 93 («produto objeto de reexame»).

2.2. **Produto similar**

(15) Como estabelecido no inquérito inicial, bem como nos inquéritos subsequentes, o presente inquérito confirmou que o produto produzido na Ucrânia e exportado para a UE, o produto produzido e vendido no mercado interno da Ucrânia, e o produto produzido e vendido na UE pelos produtores da União têm as mesmas características físicas e técnicas de base e as mesmas utilizações finais. Por conseguinte, são considerados produtos similares na aceção do artigo 1.º, n.º 4, regulamento de base.

3. **CARÁTER DURADOURO DAS NOVAS CIRCUNSTÂNCIAS**

(16) De acordo com o artigo 11.º, n.º 3, do regulamento de base, averiguou-se igualmente se a alteração das circunstâncias relativas ao *dumping* poderia ser considerada de caráter duradouro.

(17) Tanto durante o inquérito *anti-dumping* inicial, em 2006, como no último inquérito de reexame intercalar da Interpipe, em 2012, que abrangeu o período de inquérito de reexame compreendido entre 1 de outubro de 2010 e 30 de setembro de 2011, a principal matéria-prima para a produção do produto objeto de reexame, ou seja, *billets* redondos de aço, foi adquirida pela Interpipe a fornecedores independentes.

(18) No seu pedido de reexame intercalar parcial, o requerente alegou que a integração vertical da LLC Metallurgical Plant «Dneprosteel», em 2013, conduziu à produção interna da principal matéria-prima (*billets* de aço), gerando uma redução significativa dos custos e uma mudança na carteira de produtos. O requerente alegou ainda que, em comparação com os tipos do produto que produziu e exportou no período de inquérito de reexame do último inquérito de reexame intercalar, isto é, aços de tipo comum, acrescentou agora produtos novos e mais sofisticados (dos tipos «aço de alta liga» e «tubos dos tipos utilizados em oleodutos ou gasodutos e tubos mecânicos») à sua carteira de produtos, tendo estes representado uma parte importante das exportações totais para a UE durante o atual período de inquérito de reexame, compreendido entre 1 de abril de 2017 e 31 de março de 2018.

(19) O inquérito confirmou que a principal matéria-prima foi produzida internamente pelo requerente e que esta alteração resultou numa mudança significativa em termos de custos e carteira de produtos. O inquérito confirmou que os tipos do produto exportados pela Interpipe para a UE eram, em grande medida, diferentes dos exportados durante o período de inquérito de reexame do último inquérito de reexame intercalar. Nesta base, e dada a natureza estrutural destas alterações, concluiu-se que as alterações descritas no considerando 17 eram de caráter duradouro e pouco suscetíveis de se alterar no futuro próximo. Consequentemente, considerou-se que a aplicação das medidas em vigor ao seu nível atual deveria ser reapreciada.

(20) Não foi tida em conta uma outra alteração que o requerente alegou existir após o início do presente reexame, ou seja, a existência/criação de uma empresa comum entre a Interpipe e a Vallourec Tubes, uma vez que ocorreu após o início do presente reexame intercalar.

4. **DUMPING**

4.1.1. *Estrutura empresarial e metodologia utilizada para calcular o* dumping

(21) Durante o período de inquérito de reexame, a Interpipe detinha e controlava a 100 % dois produtores-exportadores («entidades de fabrico»): a LLC Interpipe Niko Tube («NIKO») e a OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant («NTRP»).

([11]) O VCE será determinado de acordo com o Relatório Técnico, 1967, IIW doc. IX-555-67, publicado pelo Instituto Internacional de Soldadura (IIW).

(22) No inquérito inicial, uma vez que o sistema contabilístico do requerente não permitia a identificação da empresa produtora pertinente em termos de vendas, calculou-se uma margem de *dumping* comum agregando todos os dados relativos à produção, à rendibilidade e às vendas na UE das duas entidades produtoras.

(23) A partir do último reexame intercalar, na sequência de uma alteração acentuada da estrutura empresarial do grupo, que permitiu identificar a empresa produtora pertinente em termos de vendas e produção e em conformidade com o artigo 2.º, n.os 11 e 12, do regulamento de base, a Comissão deixou de agregar os dados relativos às empresas produtoras, passando a utilizar a metodologia normalizada. Esta metodologia normalizada consistiu no cálculo de uma margem de *dumping* comum para os dois produtores-exportadores, calculando, em primeiro lugar, o montante do *dumping* para cada um dos produtores-exportadores, antes de determinar uma taxa média ponderada de *dumping* para ambas as empresas.

(24) No presente inquérito, foi igualmente possível identificar a empresa produtora pertinente em termos de vendas. Assim, em conformidade com o artigo 2.º, n.os 11 e 12, do regulamento de base e em conformidade com a prática corrente das instituições da União, foi aplicada a mesma metodologia que no último reexame intercalar.

4.1.2. *Valor normal*

(25) Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, do regulamento de base, a Comissão procurou, em primeiro lugar, determinar, para cada produtor-exportador, se o seu volume total de vendas no mercado interno do produto similar a clientes independentes era representativo comparativamente ao seu volume total de vendas de exportação para a UE, ou seja, se o volume total dessas vendas representou, pelo menos, 5 % do volume total de vendas de exportação do produto objeto de reexame para a UE. O exame estabeleceu que as vendas no mercado interno foram representativas para ambos os produtores-exportadores.

(26) Em seguida, a Comissão apurou se as vendas no mercado interno do tipo do produto idêntico ou comparável com o tipo do produto vendido para exportação para a União realizadas pela Interpipe no seu mercado interno eram representativas, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, do regulamento de base. As vendas no mercado interno de um tipo do produto são representativas se o volume total das vendas desse tipo do produto no mercado interno a clientes independentes, durante o período de inquérito, representar, pelo menos, 5 % do volume total das vendas de exportação para a União do tipo do produto idêntico ou comparável. A Comissão estabeleceu que as vendas no mercado interno do tipo do produto idêntico ou comparável ao tipo do produto vendido para exportação para a União foram, em grande medida, representativas durante o período de inquérito, uma vez que se apurou que 60 % a 80 % ([12]) dos modelos exportados foram vendidos em quantidades representativas no mercado interno.

(27) Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 4, do regulamento de base, examinou-se em seguida se se poderia considerar que as vendas no mercado interno de cada tipo do produto vendido em quantidades representativas tinham sido efetuadas no decurso de operações comerciais normais. Para o efeito, estabeleceu-se, para cada tipo do produto objeto de exame exportado, a proporção de vendas rentáveis a clientes independentes no mercado interno durante o período de inquérito de reexame.

(28) Para os tipos do produto em que mais de 80 % do respetivo volume de vendas no mercado interno foram superiores aos custos e em que o preço de venda médio ponderado desse tipo do produto foi igual ou superior ao seu custo unitário de produção, o valor normal, por tipo do produto, foi calculado como média ponderada de todos os preços de venda efetivos, no mercado interno, do tipo do produto em questão, independentemente de essas vendas terem sido rentáveis ou não.

(29) Quando o volume de vendas rentáveis de um tipo do produto representou 80 % ou menos do volume total de vendas desse tipo, ou quando o preço médio ponderado desse tipo foi inferior ao custo unitário de produção, o valor normal baseou-se no preço efetivo no mercado interno, calculado como preço médio ponderado apenas das vendas rentáveis desse tipo de produto no mercado interno realizadas durante o período de inquérito de reexame.

(30) A análise das vendas no mercado interno mostrou que 35 % a 55 % ([13]) de todas as vendas no mercado interno do tipo do produto idêntico ou comparável ao tipo do produto vendido para exportação para a União foram rentáveis e que o preço médio ponderado das vendas foi superior ao custo de produção. Consequentemente, o valor normal foi calculado como a média ponderada unicamente das vendas rentáveis.

([12]) Não é facultado o valor exato, porque se trata dos dados específicos da empresa.
([13]) Não é facultado o valor exato, porque se trata dos dados específicos da empresa.

(31) O valor normal para os tipos do produto não representativos (a saber, aqueles cujas vendas no mercado interno constituíram menos de 5 % das vendas de exportação para a UE ou que não foram de todo vendidos no mercado interno) foi calculado com base no custo de fabrico por tipo do produto, acrescido de um montante correspondente aos encargos de venda, despesas administrativas e outros encargos gerais, bem como aos lucros. Nos casos em que existiam vendas no mercado interno, foram utilizados os lucros obtidos em transações realizadas no decurso de operações comerciais normais no mercado interno, por tipo do produto, para os tipos do produto em causa. Na ausência de vendas no mercado interno, foram utilizados os lucros médios ([14]).

(32) Na sequência da divulgação final, o grupo Interpipe contestou alguns dos elementos utilizados pela Comissão no cálculo do valor normal. As alegações diziam respeito às seguintes questões: i) Cálculo dos custos VAG; ii) Alegada exclusão de outros custos de exploração; iii) Utilização de custos financeiros; iv) Dupla contabilização no que respeita aos ajustamentos para ter em conta os custos VAG.

(33) Após ter examinado os elementos do dossiê, a Comissão decidiu aceitar as alegações referidas nas subalíneas ii) e iv) e rejeitar as mencionadas nas subalíneas i) e iii). Devido ao caráter confidencial das informações comerciais constantes das alegações do grupo Interpipe e da análise destes argumentos por parte da Comissão, a Comissão facultou ao grupo Interpipe uma divulgação adicional na data de adoção do presente regulamento, que incluía uma fundamentação pormenorizada.

(34) Tendo aceite as alegações ii) e iv), a Comissão reviu a margem de *dumping* da Interpipe. Foi facultada à empresa uma divulgação adicional descrevendo o impacto na margem de *dumping*, tendo esta sido convidada a apresentar observações. A Comissão informou igualmente a indústria da UE das alterações na margem de *dumping* da empresa.

(35) Na sequência da divulgação adicional, a Interpipe manteve as alegações que a Comissão tinha rejeitado, sem acrescentar novos elementos que pudessem alterar as conclusões comunicadas pela Comissão à empresa.

4.1.3. *Preço de exportação*

(36) As vendas de exportação do produto objeto de reexame para a UE envolveram várias entidades no grupo Interpipe; ou seja, as instalações, uma empresa de coordenação sediada na Ucrânia («Interpipe Ukraine» ou «IPU»), um importador coligado estabelecido na Alemanha («Interpipe Central Trade GmbH» ou «IPCT») e um comerciante coligado estabelecido na Suíça («Interpipe Europe SA» ou «IPE»).

(37) O preço de exportação foi estabelecido em conformidade com o artigo 2.º, n.º 8, do regulamento de base, exceto no que respeita às transações realizadas através da empresa coligada agindo na qualidade de importador, a IPCT. Neste caso, o preço de exportação foi estabelecido com base no preço a que o produto importado foi revendido pela primeira vez a clientes independentes na UE, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 9, do regulamento de base. Assim, o preço foi ajustado para ter em conta todos os custos incorridos entre a importação e a revenda, assim como um lucro razoável. Estes ajustamentos foram calculados com base nos encargos de venda, despesas administrativas e outros encargos gerais do comerciante coligado e num lucro teórico realizado por um importador independente (2,5 % do volume de negócios).

4.1.4. *Comparação*

(38) O valor normal e o preço de exportação dos dois produtores-exportadores foram comparados no estádio à saída da fábrica. A fim de assegurar uma comparação equitativa entre o valor normal e o preço de exportação, procedeu-se aos devidos ajustamentos para ter em conta as diferenças que afetam os preços e sua comparabilidade, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 10, do regulamento de base. Nesta base, foram efetuados ajustamentos no que respeita aos custos de transporte, seguro, manutenção, carregamento e custos acessórios, encargos de importação, direitos aduaneiros, comissões e custos de crédito.

(39) Durante o período de inquérito de reexame, a Interpipe exportou o produto objeto de reexame para a UE através de dois canais de vendas diferentes; a saber, através do mesmo comerciante coligado, localizado na Suíça, utilizado no último reexame intercalar (a IPE) e através de uma empresa de importação coligada localizada na UE (a IPCT), estabelecida em 2014. Este último canal de distribuição não existia no último reexame intercalar. Devido ao caráter confidencial das informações comerciais constantes da análise da Comissão, a Comissão facultou ao grupo Interpipe uma divulgação adicional na data de adoção do presente regulamento, que incluía uma fundamentação pormenorizada.

([14]) Esta alteração metodológica deve-se ao facto de, após o inquérito inicial, um painel da OMC ter emitido (e o organismo de resolução de litígios da OMC ter aprovado) o relatório no processo *European Communities — Anti-dumping Measure on Farmed Salmon from Norway*, no qual se dispõe que não se pode ignorar a margem de lucro real, estabelecida para as transações realizadas no decurso de operações comerciais normais, dos tipos do produto pertinentes cujo valor normal tem de ser calculado. *Ver* WT/DS337/R de 16 de novembro de 2007 — adotado pelo organismo de resolução de litígios em 15 de janeiro de 2008, n.os 7.289 a 7.319.

(40) Consequentemente, a Comissão considerou que se justificava um ajustamento nos termos do artigo 2.º, n.º 10, alínea i), do regulamento de base. Este ajustamento foi calculado deduzindo os encargos de venda, as despesas administrativas e outros encargos gerais do comerciante coligado, que não foram declarados como ajustamentos, e um lucro teórico obtido por um comerciante independente (2,5 % do volume de negócios) do preço de venda ao primeiro cliente independente.

(41) Na sequência da divulgação final, o grupo Interpipe contestou a conclusão da Comissão de não considerar a IPE como parte de uma entidade económica única, juntamente com as demais entidades NIKO, NTRP e IPU. Após ter examinado os elementos do dossiê, a Comissão decidiu rejeitar esta alegação. Tal como mencionado no considerando 34, facultou-se à empresa uma divulgação adicional, em que se descreve o impacto na margem de *dumping*, solicitando-lhe que apresentasse observações. Na sua resposta, a Interpipe manteve as alegações que a Comissão tinha rejeitado. Não foram recebidas outras observações a este propósito.

(42) Devido ao caráter confidencial das informações comerciais constantes da alegação do grupo Interpipe e da análise destes argumentos por parte da Comissão, a Comissão facultou ao grupo Interpipe uma divulgação adicional na data de adoção do presente regulamento, que incluía uma fundamentação pormenorizada.

4.1.5. *Margem de* dumping

(43) De acordo com o artigo 2.º, n.ºs 11 e 12, do regulamento de base, o valor normal médio ponderado foi comparado com o preço de exportação médio ponderado por tipo do produto, no estádio à saída da fábrica, separadamente para cada um dos dois produtores-exportadores. Em seguida, estabeleceu-se uma margem de *dumping* comum para a Interpipe, calculando uma taxa média ponderada de *dumping* única para ambos os produtores-exportadores da Interpipe.

(44) Assim, a margem de *dumping*, expressa em percentagem do preço CIF-fronteira da União do produto não desalfandegado, é de 8,1 %.

(45) Na sequência da divulgação adicional, a ESTA alegou que a redução da margem de *dumping* da Interpipe criaria um prejuízo adicional para a indústria de tubos de aço sem costura na UE. A Comissão observa que, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4, do regulamento de base, o montante do direito *anti-dumping* não pode exceder a margem de *dumping* que, neste caso, foi estabelecida em 8,1 %.

(46) O Comité criado pelo artigo 15.º, n.º 1, do regulamento de base não emitiu parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A entrada relativa à LLC Interpipe Niko Tube e à OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP) no quadro do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 585/2012 passa a ter a seguinte redação:

«LLC Interpipe Niko Tube e OJSC Interpipe Nizhnedneprovsky Tube Rolling Plant (Interpipe NTRP)	8,1 %	**A743**»

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

DECISÕES

DECISÃO (PESC) 2019/1296 DO CONSELHO

de 31 de julho de 2019

de apoio ao reforço da segurança e proteção biológicas na Ucrânia, em conformidade com a execução da Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a não proliferação de armas de destruição maciça e seus vetores

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1, e o artigo 31.º, n.º 1,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de dezembro de 2003, o Conselho Europeu adotou a estratégia da UE contra a Proliferação de Armas de Destruição Maciça, cujo capítulo II contém uma lista das medidas de luta contra essa proliferação. Tais medidas devem ser tomadas tanto na União como em países terceiros.

(2) A União tem vindo a aplicar ativamente esta estratégia e está a pôr em prática as medidas enunciadas no seu capítulo III, em especial através da atribuição de recursos financeiros em apoio de projetos específicos conduzidos por instituições multilaterais, da prestação aos Estados de assistência técnica e conhecimentos especializados sobre uma vasta série de medidas de não proliferação e da promoção do papel do Conselho de Segurança das Nações Unidas (CSNU).

(3) Em 28 de abril de 2004, o CSNU adotou a Resolução 1540 (2004) [«Resolução 1540 (2004) do CSNU»] que constituiu o primeiro instrumento internacional a abordar de forma integrada e global a questão das armas de destruição maciça, seus vetores e materiais conexos. A Resolução 1540 (2004) do CSNU impôs a todos os Estados obrigações vinculativas destinadas a impedir e dissuadir os intervenientes não estatais de obterem tais armas e materiais conexos. O CSNU decidiu igualmente que todos os Estados devem tomar e aplicar medidas eficazes a fim de instituírem controlos internos destinados a prevenir a proliferação de armas nucleares, químicas ou biológicas e respetivos vetores, designadamente instituindo controlos adequados dos materiais conexos.

(4) Em 11 de maio de 2017, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2017/809 ([1]) de apoio à aplicação da RCSNU 1540 (2004). A execução técnica das atividades a realizar ao abrigo da Decisão (PESC) 2017/809 está a cargo do Gabinete das Nações Unidas para os Assuntos de Desarmamento (GNUAD), em cooperação com as organizações internacionais regionais pertinentes, em particular a Organização para a Segurança e a Cooperação na Europa (OSCE).

(5) Em 11 de julho de 2017, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2017/1252 ([2]) de apoio ao reforço da segurança e proteção das substâncias químicas na Ucrânia em conformidade com a execução da RCSNU 1540 (2004). A execução técnica das atividades a realizar ao abrigo da Decisão (PESC) 2017/1252 está a cargo do Secretariado da OSCE.

(6) A adesão universal à Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas (CABT) e à RCSNU 1540 (2004) e a aplicação integral das mesmas encontram-se entre as principais prioridades da Ucrânia no domínio da não proliferação de armas de destruição maciça.

([1]) Decisão (PESC) 2017/809 do Conselho, de 11 de maio de 2017, de apoio à aplicação da Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança das Nações Unidas, relativa à não proliferação de armas de destruição maciça e seus vetores (JO L 121 de 12.5.2017, p. 39).

([2]) Decisão (PESC) 2017/1252 do Conselho, de 11 de julho de 2017, de apoio ao reforço da segurança e proteção das substâncias químicas na Ucrânia em conformidade com a execução da Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança das Nações Unidas sobre a não proliferação de armas de destruição maciça e seus vetores (JO L 179 de 12.7.2017, p. 8).

(7) Em 21 de março e 27 de junho de 2014, a União e a Ucrânia assinaram um Acordo de Associação ([1]) que prevê, nomeadamente, a rápida harmonização da legislação nacional da Ucrânia com a legislação pertinente da União, inclusive no que respeita à eliminação de todos os obstáculos a uma aplicação integral da RCSNU 1540 (2004) na Ucrânia. Algumas partes do Acordo de Associação UE-Ucrânia têm vindo a ser aplicadas a título provisório desde 1 de novembro de 2014, tendo o Acordo de Associação UE-Ucrânia entrado em vigor em 1 de setembro de 2017.

(8) De acordo com o Plano de Ação do Governo Ucraniano para a aplicação do Acordo de Associação UE-Ucrânia para os anos 2018-2020, a Ucrânia comprometeu-se a elaborar e melhorar regulamentações e mecanismos no domínio da segurança e proteção biológicas, em conformidade com as obrigações que lhe incumbem por força da CABT e da RCSNU 1540 (2004), bem como com as normas e padrões internacionais, em particular a legislação pertinente da UE.

(9) Neste contexto, o Secretariado da OSCE elaborou, em estreita cooperação com as autoridades competentes da Ucrânia, três propostas de projetos com vista a reforçar a segurança e a proteção biológicas gerais na Ucrânia.

(10) O Secretariado da OSCE deverá ser encarregado da execução técnica dos projetos a realizar ao abrigo da presente decisão.

(11) Os projetos deverão ser executados em conformidade com as disposições correspondentes do Plano de Ação do governo da Ucrânia para a aplicação do Acordo de Associação UE-Ucrânia. As atividades deverão ter em conta as boas práticas pertinentes e os ensinamentos colhidos no âmbito da aplicação da Decisão (PESC) 2017/1252.

(12) O Secretariado da OSCE deverá assegurar uma cooperação eficiente com as organizações e organismos internacionais pertinentes como a Unidade de Apoio à Aplicação da CABT, o Comité do CSNU criado nos termos da RCSNU 1540 (2004), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e a Parceria Mundial contra a Proliferação de Armas de Destruição Maciça e de Materiais Conexos. O Secretariado da OSCE deverá assegurar também a complementaridade e as sinergias de projetos para além da presente decisão com atividades anteriores e em curso na Ucrânia, apoiados por Estados-Membros da UE a título individual e outros programas neste domínio patrocinados pela União, inclusive o Instrumento para a Estabilidade e a Paz e os Centros de Excelência sobre Mitigação de Riscos Químicos, Biológicos, Radiológicos e Nucleares da UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A fim de promover a paz e a segurança, e um multilateralismo efetivo a nível mundial e regional, a União persegue os seguintes objetivos:

— reforçar a segurança e a proteção biológicas na Ucrânia melhorando a base legislativa e regulamentar do país, os seus sistemas de saúde humana e animal, bem como a sensibilização dos especialistas das ciências da vida;

— apoiar um multilateralismo efetivo a nível regional, contribuindo para as ações da OSCE de reforço das capacidades das autoridades competentes da Ucrânia no domínio da segurança e proteção biológicas, em conformidade com as obrigações decorrentes da RCSNU 1540 (2004) e da CABT.

2. A fim de atingir os objetivos referidos no n.º 1, a União empreende os seguintes projetos:

— harmonização da regulamentação ucraniana em vigor sobre biossegurança e bioproteção com as normas internacionais;

— criação de um sistema sustentável de vigilância veterinária na Ucrânia para as doenças relacionadas com agentes patogénicos especialmente perigosos (EDP);

— ações de sensibilização, educação e formação em biossegurança e bioproteção para os especialistas das ciências da vida.

Consta do anexo uma descrição pormenorizada destes projetos.

([1]) Acordo Comercial entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro (JO L 161 de 29.5.2014, p. 3).

Artigo 2.º

1. O alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança (adiante designado por «alto representante») é responsável pela execução da presente decisão.

2. A execução técnica dos projetos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, é confiada ao Secretariado da OSCE, que desempenha esta missão sob a supervisão do alto representante. Para o efeito, o alto representante celebra com o Secretariado da OSCE os acordos necessários.

Artigo 3.º

1. O montante de referência financeira para a execução dos projetos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, é de 1 913 900 EUR.

2. As despesas financiadas pelo montante estabelecido no n.º 1 são geridas de acordo com os procedimentos e as regras aplicáveis ao orçamento geral da União.

3. A Comissão supervisiona a correta gestão das despesas a que se refere o n.º 1. Para o efeito, celebra um acordo de financiamento com o Secretariado da OSCE. O acordo deve estipular que compete ao Secretariado da OSCE garantir que a contribuição da União tenha uma visibilidade consentânea com a sua importância dessa contribuição.

4. A Comissão procura celebrar o acordo de financiamento a que se refere o n.º 3 o mais rapidamente possível após a entrada em vigor da presente decisão. A Comissão informa o Conselho das eventuais dificuldades nesse processo e da data de celebração do referido acordo.

Artigo 4.º

O alto representante informa o Conselho acerca da execução da presente decisão com base em relatórios periódicos elaborados pelo Secretariado da OSCE. Esses relatórios servem de base à avaliação efetuada pelo Conselho. A Comissão presta informações sobre os aspetos financeiros dos projetos a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.

Artigo 5.º

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

2. A presente decisão caduca 36 meses após a data da celebração do acordo de financiamento a que se refere o artigo 3.º, n.º 3, ou seis meses após a data da sua adoção se não tiver sido celebrado nenhum acordo de financiamento nesse prazo.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pelo Conselho

A Presidente

T. TUPPURAINEN

ANEXO

Reforçar a segurança e a proteção biológicas na Ucrânia, em conformidade com a RCSNU 1540 (2004)

1. Contexto

A legislação ucraniana que proíbe as armas biológicas é pormenorizada e exaustiva. No entanto, uma parte significativa desta legislação e da regulamentação está desatualizada e não cumpre as normas e os padrões internacionais, exigindo, por conseguinte, uma revisão e uma atualização urgentes, tendo em vista a harmonização com as normas internacionais na matéria.

Não existe na Ucrânia qualquer lei-quadro no domínio da biossegurança e da bioproteção que preveja a criação de um sistema de biossegurança e de bioproteção e as condições necessárias ao seu bom funcionamento (nomeadamente, que defina juridicamente qual o órgão executivo central responsável pela biossegurança e bioproteção, assim como pelas funções de peritagem e de controlo), nem que estabeleça uma ampla cooperação de todos os ministérios, agências e organizações envolvidos na prevenção e resposta a situações de emergência relacionadas com ameaças biológicas.

Também não existem mecanismos que permitam ao Estado controlar o cumprimento dos requisitos de bioproteção durante o trabalho com agentes biológicos. Não existe um registo dos intervenientes económicos e não económicos que trabalham com agentes biológicos perigosos no território da Ucrânia. Além disso, os intervenientes que trabalham com agentes biológicos perigosos não são obrigados por lei a ter as licenças pertinentes. Na verdade, a eliminação do sistema de licenças resultou numa situação em que não há nem informações nem controlo sobre o cumprimento dos requisitos de biossegurança e bioproteção nos laboratórios microbiológicos, cujo número real é desconhecido. Foi anulado um documento normativo que regulava a contabilização, o transporte, o armazenamento e a transferência de materiais biológicos perigosos. Os documentos aplicáveis dão pouca atenção a outros aspetos da biossegurança, por exemplo, a verificação da fiabilidade do pessoal e a proteção das informações confidenciais.

Tendo em conta o ritmo de crescimento da produção agrícola, da produção biológica, dos transportes e das relações comerciais externas no mundo moderno, a medicina humana e veterinária enfrenta muitos problemas, ligados, em particular, ao risco de proliferação de materiais biológicos (sobretudo doenças infeciosas e parasitárias comuns em pessoas e animais).

Hoje em dia, a principal ameaça para a segurança biológica e alimentar na Ucrânia está associada à peste suína africana, à gripe aviária, à febre aftosa e às bactérias patogénicas multirresistentes. Existem riscos naturais localizados de surtos de carbúnculo, raiva, peste suína clássica e tularémia. A segurança alimentar e biológica é uma questão sensível que não pode ser resolvida sem o recurso a meios fiáveis de monitorização, previsão e diagnóstico precoce de infeções emergentes e economicamente significativas de animais, incluindo infeções zoonóticas. O problema da segurança alimentar e biológica na Ucrânia só pode ser resolvido através da integração da investigação fundamental no domínio da genética e da biotecnologia molecular na medicina e no diagnóstico veterinários e humanos.

Por último, o pessoal da maioria dos laboratórios ucranianos na área das ciências da vida tem bastante experiência no manuseamento de materiais biológicos perigosos. No entanto, raramente se aplicam nos laboratórios os princípios e abordagens modernos de biossegurança e bioproteção, as técnicas e práticas modernas, ou um código de conduta ligado às práticas modernas. Há uma série de laboratórios da área das ciências da vida que dispõem de um certo número, ainda que limitado, de equipamentos modernos; no entanto, por falta de formação operacional do pessoal de laboratório, esses equipamentos não são utilizados ou são-no de modo inapropriado. Além disso, o sistema de formação avançada para algumas categorias de especialistas das ciências da vida, tal como existe atualmente, não abrange todas as questões pertinentes em matéria de biossegurança e bioproteção. Todos estes fatores podem levar à redução do nível de biossegurança e de bioproteção dos laboratórios em que são manuseados materiais biológicos perigosos.

Com base neste retrato da situação, a OSCE elaborou três projetos com o objetivo de reforçar a segurança e proteção biológicas gerais na Ucrânia, os quais foram desenvolvidos em cooperação com as autoridades ucranianas competentes. Todos os projetos serão executados em conformidade com as disposições correspondentes do plano para a aplicação do plano de ação do governo da Ucrânia relativo à aplicação do Acordo de Associação UE-Ucrânia.

Os projetos também serão executados tendo em conta as boas práticas pertinentes e os ensinamentos que estão a ser colhidos no âmbito da aplicação da Decisão (PESC) 2017/1252 de apoio ao reforço da segurança e proteção das substâncias químicas na Ucrânia.

2. Objetivo

O objetivo geral da presente decisão consiste em apoiar projetos da OSCE destinados a reforçar a segurança e a proteção biológicas na Ucrânia, em conformidade com as obrigações que incumbem a este país por força da CABT e da RCSNU 1540 (2004), e em conformidade com o Acordo de Associação UE-Ucrânia.

3. Descrição dos projetos

3.1. Harmonização da regulamentação ucraniana em vigor sobre biossegurança e bioproteção com as normas internacionais

3.1.1. Objetivo do projeto

— Melhorar a base legislativa e regulamentar da Ucrânia sobre a segurança e a proteção biológicas, em conformidade com as obrigações decorrentes da RCSNU 1540 (2004), nomeadamente através da adoção e aplicação de legislação adequada e eficaz que proíba a qualquer interveniente não estatal o fabrico, aquisição, posse, desenvolvimento, transporte, transferência ou uso de armas biológicas e seus vetores, em especial para fins terroristas.

3.1.2. Descrição do projeto

— Este projeto apoiará diretamente, entre outras, as seguintes medidas específicas relacionadas com melhoramentos legislativos e regulamentares no domínio da biossegurança e da bioproteção que precisam de ser executadas com caráter prioritário:

  — Elaboração e apresentação ao parlamento ucraniano (Verkhovna Rada) do projeto de lei da Ucrânia sobre biossegurança e bioproteção;

  — Elaboração e adoção de uma resolução do Conselho de Ministros da Ucrânia sobre a regulamentação de questões relacionadas com o controlo do cumprimento dos requisitos de biossegurança e bioproteção nas instituições e estabelecimentos que trabalham com microrganismos patogénicos;

  — Elaboração e adoção do Conceito de Biossegurança e Bioproteção, o plano de ação nacional da Ucrânia para enfrentar surtos de doenças perigosas ou particularmente perigosas, e identificação de uma infraestrutura crítica que assegure uma resposta adequada a riscos de surto ou a surtos de doenças perigosas ou particularmente perigosas;

  — Introdução de um sistema uniforme de biossegurança na Ucrânia, bem como de planos para a proteção contra a disseminação acidental ou deliberada de agentes biológicos e para o armazenamento e o transporte adequados e seguros dos mesmos, inclusive para a sua segurança interna;

  — Reorganização do sistema de saúde pública e de medicina veterinária, para que este cumpra os requisitos internacionais.

3.1.3. Resultados esperados do projeto

— Melhorar o sistema de biossegurança e bioproteção da Ucrânia reforçando o quadro legislativo e regulamentar nacional neste domínio;

— Promover a colaboração das diferentes agências responsáveis pela biossegurança e pela bioproteção;

— Garantir a sustentabilidade do sistema de biossegurança e bioproteção na Ucrânia.

3.1.4. Beneficiários do projeto

— Ministério da Saúde.

3.2. Criação de um sistema sustentável de vigilância veterinária na Ucrânia para as doenças relacionadas com agentes patogénicos especialmente perigosos (EDP)

3.2.1. Objetivo do projeto

— Melhorar a biossegurança e a bioproteção reforçando os sistemas de saúde humana e animal na Ucrânia, em conformidade com as obrigações decorrentes da RCSNU 1540 (2004), nomeadamente através da aplicação de medidas eficazes a fim de instituir controlos internos destinados a prevenir a proliferação de armas biológicas e seus vetores, designadamente instituindo controlos adequados dos materiais conexos.

3.2.2. Descrição do projeto

— Implementação de um acompanhamento eficaz das doenças humanas e animais através da criação de um centro de utilização comum para a sequenciação e caracterização genética de determinados agentes e da disponibilização de equipamentos de transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) às instituições participantes;

— Estabelecimento de medidas de resposta rápida em situações de emergência e introdução de técnicas de diagnóstico rápido de doenças animais particularmente perigosas através do desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico baseadas na RT-PCR para a deteção de determinados agentes (agentes da gripe aviária, da doença de Newcastle, da tuberculose multirresistente, da dermatose nodular contagiosa, da tularémia, da peste suína africana, da peste suína clássica, da febre aftosa, da brucelose, de salmonelas multirresistentes e do carbúnculo) por PCR (reação em cadeia da polimerase), com base em protocolos internos elaborados na Ucrânia;

— Desenvolvimento de formas de armazenamento seguro de agentes patogénicos, nomeadamente agentes patogénicos zoonóticos, virais e bacterianos, nos laboratórios e depósitos, através da criação de dossiês de registo para *kits* baseados na RT-PCR;

— Definição de uma estratégia técnica unificada no domínio da avaliação da conformidade para os laboratórios de ensaio, instauração da confiança a nível nacional e internacional, criação de condições para o reconhecimento mútuo do desempenho e a transparência, e garantia da sensibilização e da competência dos intervenientes no domínio da bioproteção;

— Desenvolvimento de capacidades no âmbito do diagnóstico molecular de doenças relacionadas com agentes patogénicos especialmente perigosos (EDP).

3.2.3. Resultados esperados do projeto

— Reforço da capacidade nacional de vigilância e previsão na medicina veterinária;

— Criação de instrumentos nacionais eficazes de diagnóstico e de vigilância, baseados em instrumentos de RT--PCR e de PCR isotérmica (I&D, validação e aplicação nos laboratórios);

— Aplicação de procedimentos de acompanhamento eficazes das doenças animais (incluindo doenças zoonóticas);

— Desenvolvimento de capacidades humanas no âmbito do diagnóstico molecular de doenças relacionadas com agentes patogénicos especialmente perigosos (ensino de técnicas de PCR em laboratório).

3.2.4. Beneficiários do projeto

— Serviço Público de Segurança dos Alimentos e Defesa dos Consumidores da Ucrânia;

— Beneficiário da assistência: Centro científico nacional «Instituto de Medicina Veterinária Experimental e Clínica» (Kharkiv, Ucrânia).

3.3. Ações de sensibilização, educação e formação em biossegurança e bioproteção para os especialistas das ciências da vida

3.3.1. Objetivo do projeto

— Melhorar a biossegurança, a bioproteção e a bioética na Ucrânia sensibilizando os especialistas das ciências da vida da área da biossegurança e bioproteção, em conformidade com as obrigações decorrentes da RCSNU 1540 (2004), nomeadamente através da aplicação de medidas nacionais eficazes a fim de prevenir a proliferação de armas biológicas e seus vetores.

3.3.2. Descrição do projeto

— Constituição de uma equipa de formadores provenientes de diferentes instituições ucranianas da área das ciências da vida, capazes de difundir conhecimentos avançados sobre os princípios de biossegurança, bioproteção e bioética, as melhores práticas laboratoriais, e as técnicas e métodos de gestão dos riscos biológicos nos laboratórios;

— Melhoria dos recursos atuais com vista a uma maior difusão dos conhecimentos e à sensibilização em matéria de biossegurança, bioproteção e bioética entre os professores, estudantes e investigadores da área das ciências da vida e outras partes interessadas pertinentes, tendo plenamente em conta o projeto P633 do Centro de Ciência e Tecnologia na Ucrânia, «Educação e sensibilização na Ucrânia»;

— Manutenção da sustentabilidade das capacidades de formação após a conclusão do projeto.

3.3.3. Resultados esperados do projeto

— Maior sensibilização das partes interessadas nacionais e locais no domínio da segurança e proteção biológicas;

— Maior capacidade dos especialistas das ciências da vida para manusearem com segurança materiais biológicos perigosos;

— Maior capacidade dos especialistas ucranianos das ciências da vida para reduzir os riscos de uma eventual utilização indevida de materiais e equipamentos durante as suas atividades de investigação e da utilização indevida dos seus conhecimentos e resultados;

— Criação de uma equipa sólida de formadores em matéria de biossegurança e bioproteção para os especialistas das ciências da vida;

— Recursos melhorados e sustentáveis para difundir à distância conhecimentos sobre biossegurança, bioproteção e bioética.

3.4. Beneficiários do projeto

— Ministério da Saúde.

4. Apoio administrativo à execução dos projetos

A coordenação e a gestão da execução das atividades de projeto estabelecidas na secção 3 ficam a cargo de pessoal especializado do Secretariado da OSCE e do Gabinete do Coordenador de Projetos da OSCE na Ucrânia, a fim de continuar a desenvolver o quadro de cooperação entre os parceiros ucranianos, inclusive através do desenvolvimento de novas propostas de projetos e de medidas nacionais pertinentes.

O pessoal de apoio desempenhará as seguintes tarefas:

— Gestão dos projetos ao longo de todas as etapas do ciclo do projeto;

— Supervisão financeira corrente dos projetos;

— Disponibilização de conhecimentos técnicos e jurídicos especializados, apoio a grandes contratos públicos, contactos com outras organizações internacionais, garantia e controlo da qualidade dos resultados dos projetos aprovados e comunicação de informações à União Europeia.

5. Duração

A duração total estimada dos projetos é de 36 meses.

6. Entidade responsável pela execução técnica

A execução técnica da presente decisão será confiada ao Centro de Prevenção de Conflitos do Secretariado da OSCE e ao Coordenador de Projetos da OSCE na Ucrânia. A OSCE dará execução às atividades previstas na presente decisão em cooperação com outras organizações e agências internacionais, nomeadamente com vista a assegurar sinergias efetivas e a evitar duplicações.

7. Relatórios

O Secretariado da OSCE elaborará relatórios periodicamente e após a conclusão de cada uma das atividades descritas. Os relatórios finais deverão ser apresentados à União Europeia o mais tardar seis semanas após a conclusão das atividades a que dizem respeito.

8. Comité Diretor

O Comité Diretor destes projetos será constituído por um representante do alto representante e por um representante da entidade responsável pela execução a que se refere a secção 6 do presente anexo. O Comité Diretor analisará periodicamente a execução da presente decisão, pelo menos uma vez por semestre, recorrendo, nomeadamente, a meios eletrónicos de comunicação.

9. Estimativa do custo total dos projetos e da contribuição financeira da União Europeia

O custo total dos projetos é de 1 913 900 EUR.

DECISÃO (PESC) 2019/1297 DO CONSELHO

de 31 de julho de 2019

que altera a Decisão (PESC) 2016/2382 que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1, o artigo 42.º, n.º 4, e o artigo 43.º, n.º 2,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 21 de dezembro de 2016, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2016/2382 ([1]) que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD).

(2) Em 14 de maio de 2018, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2018/712 ([2]) que encarregou a AESD de criar uma plataforma de educação, formação, avaliação e exercício (ETEE) em matéria de cibersegurança e ciberdefesa, apontando a necessidade de assegurar a complementaridade com outros esforços e iniciativas a nível da União.

(3) Em 6 de novembro de 2018, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2018/1655 ([3]) que alterou a Decisão (PESC) 2016/2382 e estabeleceu o montante de referência financeira para o período compreendido entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2019.

(4) Em 20 de setembro de 2018, o Comité Político e de Segurança adotou o mandato do Grupo da Formação Civil da UE, enquanto configuração especial do Comité para os Aspetos Civis da Gestão de Crises.

(5) Em 15 de março de 2019, os Estados-Membros manifestaram, durante a reunião do Grupo da Formação Civil da União, a necessidade de apoio financeiro da União aos coordenadores civis da formação (CCF).

(6) Em 3 de junho de 2019, o Comité Diretor da AESD decidiu que a AESD deveria administrar e gerir os custos relacionados com as despesas de viagem dos CCF.

(7) Por conseguinte, a Decisão (PESC) 2016/2382 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No artigo 4.º, n.º 3, da Decisão (PESC) 2016/2382, é aditada a seguinte alínea:

«j) Apoiar o Comité para os Aspetos Civis da Gestão de Crises e o Grupo da Formação Civil da União administrando e gerindo as despesas de viagem e de alojamento relacionadas com as atividades dos coordenadores civis da formação.».

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na datada sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pelo Conselho

A Presidente

T. TUPPURAINEN

([1]) Decisão (PESC) 2016/2382 do Conselho, de 21 de dezembro de 2016, que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD) e revoga a Decisão 2013/189/PESC (JO L 352 de 23.12.2016, p. 60).

([2]) Decisão (PESC) 2018/712 do Conselho, de 14 de maio de 2018, que altera a Decisão (PESC) 2016/2382 que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD) (JO L 119 de 15.5.2018, p. 37).

([3]) Decisão (PESC) 2018/1655 do Conselho, de 6 de novembro de 2018, que altera a Decisão (PESC) 2016/2382 que cria a Academia Europeia de Segurança e Defesa (AESD) (JO L 276 de 7.11.2018, p. 9).

DECISÃO (PESC) 2019/1298 DO CONSELHO

de 31 de julho de 2019

de apoio ao diálogo e à cooperação África-China-Europa em matéria de prevenção do desvio de armas e munições em África

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1, e o artigo 31.º, n.º 1,

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

Considerando o seguinte:

(1) O Tratado de Comércio de Armas (TCA) entrou em vigor em 24 de dezembro de 2014 e todos os Estados-Membros são nele partes. O TCA tem o objetivo de estabelecer normas comuns internacionais o mais exigentes possível para regular o comércio legal de armas convencionais, e de prevenir e erradicar o comércio ilícito e o desvio dessas armas.

(2) Em 19 de novembro de 2018, o Conselho adotou a Estratégia da UE contra as armas de fogo, armas ligeiras e de pequeno calibre ilícitas e respetivas munições «Aumentar as condições de segurança das armas, proteger os cidadãos» («Estratégia»). O principal objetivo da Estratégia é a aplicação plena e efetiva do Programa de Ação da ONU de 2001 para prevenir, combater e erradicar o comércio ilícito de armas ligeiras e de pequeno calibre em todos os seus aspetos. A Estratégia afirma que a UE continuará a promover o controlo responsável e eficaz das exportações de armas e que continuará a apoiar a universalização e a aplicação do TCA. Na Estratégia prevê-se ainda que a UE continue a apoiar a União Africana e as comunidades económicas regionais relevantes nos seus esforços contra o comércio ilícito de armas ligeiras e de pequeno calibre e respetivas munições.

(3) Em janeiro de 2017, a 28.ª sessão ordinária da Assembleia da União Africana adotou o «Roteiro Mestre da União Africana das Medidas Práticas para o Silenciar das Armas em África até ao Ano 2020», vinculando assim os Estados membros da União Africana a: reduzir a entrada e a circulação ilegais de armas ilícitas; impedir o acesso às armas por parte de rebeldes/insurretos; cortar as ligações com os fornecedores e os destinatários de armas ilícitas, inclusive através da imposição de proibições, em conformidade com o TCA.

(4) Nas suas conclusões sobre a Estratégia da UE em relação à China, de 18 de julho de 2016, o Conselho apoiou o estabelecimento de um diálogo regular e substancial da UE com a China que permita encontrar, em conjunto com os Estados-Membros, um maior entendimento comum em matéria de desarmamento, não proliferação, luta contra o terrorismo, migração e cibersegurança.

(5) Em 30 de junho de 2018, a terceira Conferência das Nações Unidas para analisar os progressos realizados na execução do Programa de Ação das Nações Unidas contra as armas ligeiras e de pequeno calibre ilícitas adotou um documento final em que os Estados renovam o seu compromisso de prevenir e combater o desvio de armas ligeiras e de pequeno calibre. Os Estados reafirmam a sua vontade de seguir a via da cooperação internacional e de reforçar a cooperação regional, melhorando a coordenação, as consultas, a troca de informações e a cooperação operacional, envolvendo as organizações regionais e sub-regionais pertinentes, assim como as autoridades de aplicação da lei, as de controlo das fronteiras e as responsáveis pela emissão de licenças de exportação e importação. Os Estados comprometem-se igualmente a proceder ao intercâmbio e, em conformidade com os seus quadros jurídicos e requisitos de segurança nacionais, a aplicar as experiências, os ensinamentos recolhidos e as boas práticas relativas ao controlo da exportação, da importação e de trânsito de armas ligeiras e de pequeno calibre, incluindo os processos de certificação e os certificados de utilizador final.

(6) Na Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável afirma-se que a luta contra o comércio ilícito de armas ligeiras e de pequeno calibre é necessária para atingir vários objetivos, nomeadamente os relacionados com a paz, a justiça e a robustez das instituições, a redução da pobreza, o crescimento económico, a saúde, a igualdade de género e a segurança das cidades. Por conseguinte, no Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 16.4, todos os Estados se comprometeram a reduzir significativamente os fluxos financeiros e de armas ilícitos.

(7) Em 27 de fevereiro de 2012, o Conselho adotou a Decisão 2012/121/PESC ([1]) de apoio às atividades destinadas a promover o diálogo e a cooperação UE-China-África em matéria de controlo de armas convencionais. Este projeto foi executado com êxito pela Saferworld, mas são necessários esforços adicionais neste domínio para atingir os objetivos fixados pela referida decisão.

(8) Desde 2008, o Conselho adotou onze decisões com vista a apoiar o controlo responsável das exportações de armas, em conformidade com o TCA e a Posição Comum 2008/944/CFSP do Conselho ([2]), mas a interação com a China neste domínio foi limitada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A presente decisão tem por objetivo contribuir para a prevenção e a luta contra o desvio de armas e munições em África.

2. Nos termos do n.º 1, a União apoia os seguintes objetivos:

a) Sensibilizar as partes interessadas em África, na China e na União para a forma como o fluxo ilícito de armas, em especial de armas ligeiras e de pequeno calibre (ALPC) e respetivas munições, destinadas a intervenientes não autorizados contribui significativamente para o agravamento da insegurança e da violência em várias regiões de África, comprometendo assim a coesão social, a segurança pública, o desenvolvimento socioeconómico e o bom funcionamento das instituições do Estado;

b) Promover a responsabilização e a responsabilidade no que respeita ao comércio legal de armas, e demonstrar junto das partes interessadas em África, na China e na União como a eficácia do controlo das exportações de armas pode contribuir para mitigar o risco de desvio de armas para o mercado ilícito.

3. Para alcançar os objetivos referidos, a presente decisão apoia a criação e o desenvolvimento de um grupo de peritos conjunto não governamental África-China-Europa no domínio do controlo das armas convencionais (a seguir designado «grupo de peritos») cujas principais tarefas serão aumentar a sensibilização e o envolvimento das comunidades de políticos em África, na China e na União, e fazê-las tomar medidas, bem como reforçar a cooperação regional e internacional tendo em vista reduzir o desvio de armas e munições em África.

4. Os resultados esperados da presente decisão são os seguintes:

a) Uma melhor compreensão do impacto do desvio e da utilização indevida de armas em África, graças à investigação conjunta e às análises orientadas para a ação de investigadores e académicos africanos, chineses e da União, com recomendações para projetos específicos apoiados pela China;

b) Uma maior sensibilização das partes interessadas em África, na China e na União para o papel que desempenha o controlo eficaz das exportações de armas na mitigação do risco e dos impactos negativos do desvio de armas e munições ilícitas em África;

c) Uma maior contribuição da China para as iniciativas internacionais e regionais pertinentes, nomeadamente a iniciativa da União Africana de Medidas Práticas para o Silenciar das Armas em África até ao Ano 2020, e a aplicação do TCA;

d) A inscrição da questão do controlo das armas de pequeno calibre na ordem do dia do diálogo estabelecido no quadro do Fórum sobre a Cooperação China-África (FOCAC);

e) A criação de novos fóruns que reúnam peritos das administrações públicas, das sociedades civis, das empresas e dos meios académicos de África, da China e da União, que contribuirão para o diálogo estratégico de alto nível UE-China.

5. Os beneficiários diretos dos projetos serão cerca de 500 intervenientes do setor em África, na China e na União, incluindo representantes de organizações não governamentais, grupos de reflexão, representantes da indústria, funcionários governamentais encarregados dos controlos de armas convencionais e deputados. Os beneficiários indiretos serão as populações, as comunidades, os grupos e os indivíduos em África que são afetados negativamente pela proliferação de armas e munições ilícitas no continente.

6. Consta do anexo da presente decisão uma descrição pormenorizada do projeto.

([1]) Decisão 2012/121/PESC do Conselho, de 27 de fevereiro de 2012, de apoio às atividades destinadas a promover o diálogo e a cooperação UE-China-África em matéria de controlos de armas convencionais (JO L 54 de 28.2.2012, p. 8).
([2]) Posição Comum 2008/944/PESC do Conselho, de 8 de dezembro de 2008, que define regras comuns aplicáveis ao controlo das exportações de tecnologia e equipamento militares (JO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

Artigo 2.º

1. O alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança («AR») é responsável pela execução da presente decisão.

2. A execução técnica do projeto referido no artigo 1.º é assegurada pela organização não governamental Saferworld.

3. A Saferworld desempenha as suas funções sob a responsabilidade do AR. Para o efeito, o AR estabelece os acordos necessários com a Saferworld.

Artigo 3.º

1. O montante de referência financeira para a execução do projeto financiado pela União a que se refere o artigo 1.º é fixado em 994 007 EUR.

2. As despesas financiadas pelo montante de referência fixado no n.º 1 são geridas de acordo com os procedimentos e as regras aplicáveis ao orçamento da União.

3. A Comissão supervisiona a gestão correta das despesas referidas no n.º 1. Para esse efeito, celebra o acordo de financiamento necessário com a Saferworld. O acordo de financiamento deve estipular que compete à Saferworld garantir que a contribuição da União tenha uma visibilidade consentânea com a sua dimensão.

4. A Comissão procura celebrar o acordo de financiamento a que se refere o n.º 3 o mais rapidamente possível após a entrada em vigor da presente decisão. A Comissão informa o Conselho das eventuais dificuldades encontradas nesse processo e da data de celebração do acordo de financiamento.

Artigo 4.º

1. O AR informa o Conselho sobre a execução da presente decisão com base em relatórios trimestrais elaborados pela Saferworld. Esses relatórios servem de base à avaliação a efetuar pelo Conselho.

2. A Comissão fornece informações sobre os aspetos financeiros da execução do projeto a que se refere o artigo 1.º.

Artigo 5.º

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

2. A presente decisão caduca 36 meses após a data da celebração do acordo de financiamento a que se refere o artigo 3.º, n.º 3. Não obstante, expira seis meses após a data da sua entrada em vigor caso não tenha sido celebrado qualquer acordo até essa data.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pelo Conselho

A Presidente

T. TUPPURAINEN

ANEXO

DIÁLOGO E COOPERAÇÃO ÁFRICA-CHINA-EUROPA EM MATÉRIA DE PREVENÇÃO DO DESVIO DE ARMAS E MUNIÇÕES EM ÁFRICA

1. Descrição das atividades e do projeto

O projeto será constituído por duas fases principais, resumidas seguidamente nos pontos 1.1 sobre a criação de um grupo de peritos e 1.2 sobre a sensibilização das partes interessadas de África, da China e da União para promover ações destinadas a prevenir o desvio de armas e munições em África.

1.1. Fase 1: Criação e desenvolvimento de um grupo de peritos conjunto não governamental África-China-Europa para prevenir o desvio de armas e munições em África.

1.1.1. Objetivos

Criar um grupo de peritos conjunto não governamental África-China-Europa (a seguir designado «grupo de peritos») que reúna peritos não governamentais de África, da China e da União, que se empenhará em sensibilizar as partes interessadas em África, na China e na União e que apoiará o diálogo e a cooperação trilateral sobre a prevenção do desvio de armas e munições em África, com vista a:

a) Ilustrar os custos para a segurança, socioeconómicos e humanitários do desvio de armas em África, em especial de armas ligeiras e de pequeno calibre e respetivas munições, e demonstrar o modo como um melhor controlo da transferência de armas, também do lado da oferta, pode contribuir para reduzir o risco de desvio de armas para as mãos de intervenientes não autorizados;

b) Contribuir para o Diálogo Estratégico de Alto Nível UE-China, especialmente sobre a cooperação em matéria de segurança e de controlo de armas em África;

c) Partilhar informações, ideias, conhecimentos especializados e investigação entre os seus membros e avaliar a eficácia das atuais políticas e iniciativas;

d) Ser ativo nos contactos e na formulação de recomendações junto dos intervenientes governamentais. Funcionários africanos, chineses, da União e dos Estados-Membros serão convidados a observar e contribuir para os trabalhos do grupo de peritos.

1.1.2. Atividades

As atividades a serem apoiadas na execução das tarefas referidas na Fase 1 incluirão:

a) Elaboração e desenvolvimento pela organização Saferworld de uma estratégia de colaboração junto dos principais parceiros e partes interessadas dos governos, do setor empresarial, das organizações da sociedade civil, das instituições académicas, das agências multilaterais, bem como dos intervenientes a nível regional e comunitário, que serão cruciais para o êxito e a sustentabilidade do projeto;

b) Partindo dos resultados de um projeto da União apoiado ao abrigo da Decisão 2012/121/PESC: i) a organização de até 20 reuniões preparatórias e de seguimento em África, na China e na Europa, para aumentar a sensibilização para o projeto, incluindo a estrutura e o calendário, e assegurar o apoio das autoridades competentes; ii) a identificação de peritos de relevo em África, China e União que participarão no grupo de peritos; iii) o desenvolvimento de planos de trabalho pormenorizados para a criação e operacionalização do grupo de peritos; iv) a criação de uma equipa de coordenação de projetos; v) a delimitação e repartição de responsabilidades dentro da equipa; e vi) o acompanhamento e avaliação dos progressos realizados na execução das atividades;

c) Criação de um grupo de peritos, de apoio ao diálogo e à cooperação trilaterais. Prevê-se que o grupo de peritos inclua nove peritos em controlo de armas de pequeno calibre provenientes de África, da China e da Europa, a selecionar de entre grupos de reflexão, centros de investigação e instituições académicas, que serão escolhidos em função dos seus interesses, conhecimentos especializados e capacidade de participação no projeto;

d) Criação de um sítio Web do grupo de peritos, que servirá de plataforma em linha para a interface pública do grupo de peritos;

e) Três reuniões do grupo de peritos (uma em África, uma na China e uma na Europa), para possibilitar a interação e a aprendizagem partilhada entre membros do grupo de peritos e funcionários de África, da China e da União e dos Estados-Membros, bem como para fornecer orientações para a execução de atividades de sensibilização e de investigação.

1.1.3. Resultados

O grupo de peritos torna-se a pedra angular para o processo de diálogo promovido pela presente decisão, desempenhando um papel crucial ao reunir peritos em controlo de armas de pequeno calibre, provenientes de África, da China e da Europa, ajudando a superar o fosso entre as comunidades dos investigadores e dos políticos e garantindo que os resultados do projeto são efetivamente transmitidos aos governos de África, da China e à Europa e às instituições da União.

1.2. Fase 2: Sensibilização das partes interessadas governamentais em África, na China e na União para prevenir o desvio e combater a posse, transferência e utilização ilegais de armas e munições em África.

1.2.1 Objetivos

a) Obter uma redução no desvio de armas e munições no continente africano, reduzindo assim as ameaças para a segurança humana e contribuir para um ambiente pacífico e seguro para os cidadãos africanos, e para fomentar o desenvolvimento;

b) Apoiar os Estados africanos na implementação do Roteiro Mestre da União Africana das Medidas Práticas para o Silenciar das Armas em África até ao Ano 2020 e as estratégias relevantes das Comunidades Económicas Regionais;

c) Promover sinergias com a implementação de outras iniciativas internacionais e regionais pertinentes, incluindo o TCA, o Programa de Ação das Nações Unidas sobre as ALPC e o Protocolo das Nações Unidas sobre as armas de fogo;

d) Coordenar e criar sinergias com as iniciativas relevantes apoiadas pela União em África, incluindo os projetos da UE em matéria de controlo das exportações de armas e de sensibilização para o TCA, apoiados pelas Decisões (PESC) 2018/299 ([1]) e (PESC) 2018/101 ([2]) do Conselho, e o projeto iTrace da organização Conflict Armament Research Ltd., apoiado pela Decisão (PESC) 2017/2283 do Conselho ([3]);

e) Colaborar com o processo de revisão jurídica plurianual atualmente em curso na China, que resultará na adoção de uma nova lei sobre o controlo das exportações;

f) Apoiar o trabalho de controlo das armas de pequeno calibre a nível comunitário, contactando pessoas a nível local e proporcionando-lhes oportunidades para se exprimirem e oferecer formas de reduzir o custo humano das armas e munições ilícitas;

g) Apoiar a investigação conjunta e a análise orientada para a ação por peritos africanos, chineses e da União sobre os problemas associados ao desvio de armas e munições e à sua utilização indevida em África, com recomendações para ações específicas que ajudem a resolver e a reduzir as ameaças associadas às armas e munições ilícitas. Tal poderá incluir, não exclusivamente: o controlo das exportações; o armazenamento seguro de armas e munições; a destruição de armas e munições excedentárias; a marcação, manutenção de registos e rastreio, incluindo a cooperação com as missões das Nações Unidas encarregadas de identificar e rastrear armas ilícitas; a monitorização e a execução de embargos de armas; e o intercâmbio de informações operacionais para desmantelar as redes de tráfico de armas.

1.2.2. Atividades

As atividades a serem apoiadas na execução das tarefas referidas na Fase 2 incluirão:

a) Dois seminários (um em África e outro na China) sobre «Promoção da responsabilização e responsabilidade em relação ao comércio de armas e prevenção do desvio de armas e munições para intervenientes não autorizados e desestabilizadores em África», sob a égide do grupo de peritos, cujos membros ajudarão a Saferworld e também participarão nos eventos;

b) Produção e divulgação de um documento informativo sobre «Combate à proliferação de armas e munições ilícitas em África: Recomendações ao FOCAC», antes da cimeira de 2021 do FOCAC;

([1]) Decisão (PESC) 2018/299 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2018, relativa à promoção da rede europeia de grupos independentes de reflexão sobre não proliferação e desarmamento para apoiar a execução da Estratégia da UE contra a proliferação de armas de destruição maciça (JO L 56 de 28.2.2018, p. 46).

([2]) Decisão (PESC) 2018/101 do Conselho, de 22 de janeiro de 2018, relativa à promoção de controlos eficazes da exportação de armas (JO L 17 de 23.1.2018, p. 40).

([3]) Decisão (PESC) 2017/2283 do Conselho, de 11 de dezembro de 2017, que apoia a criação de um mecanismo mundial de informação sobre armas ligeiras e de pequeno calibre e outras armas convencionais ilícitas e respetivas munições a fim de reduzir o risco de elas serem ilicitamente comercializadas («iTrace II») (JO L 328 de 12.12.2017, p. 20).

c) Produção e divulgação de um documento informativo em inglês e chinês sobre «Proliferação de armas e munições ilícitas em África: o que os países fornecedores podem fazer para mitigar o risco de desvio?»;

d) Três visitas de estudo no terreno pelo grupo de peritos com a duração de dez dias em três países africanos selecionados para tratar de questões relacionadas com a proliferação e circulação descontrolada de armas e munições ilícitas (incluindo a complexidade dos processos de desvio a partir de transferências ou detenções autorizadas; e fenómenos transfronteiriços problemáticos, como o roubo de gado, que são alimentados pela proliferação de armas e munições ilícitas);

e) Produção de três documentos de investigação (em chinês, inglês e francês) pelo grupo de peritos sobre o estudo no terreno, com recomendações sobre ações práticas necessárias para lidar com as armas e munições ilícitas, com foco especial no papel dos fornecedores de armas de África, China e União na redução do risco de desvio;

f) Cerca de 20 reuniões bilaterais com funcionários africanos, chineses e dos Estados-Membros para partilhar e comunicar eficazmente as recomendações do grupo de peritos, aumentar a sensibilização e suscitar o apoio político aos projetos de cooperação a nível oficial;

g) Produção e divulgação de um relatório de investigação (em chinês, inglês e francês) sobre a proliferação de armas e munições ilícitas em África, que avaliará a eficácia das ações atuais e incluirá recomendações para projetos acionáveis que ajudarão a melhor combater as armas e munições ilícitas, reduzindo assim o seu impacto nocivo e contribuindo para melhorar a paz e a segurança a nível nacional, regional e internacional. O relatório incluirá um foco especial no papel dos fornecedores de armas de África, China e União na redução do risco de desvio de armas em África;

h) Realizar um seminário de encerramento na China para comunicar as recomendações do processo de investigação e diálogo e demonstrar os benefícios da cooperação entre África, China e União e os Estados Membros e participação em atividades conjuntas, bem como a criação de processos para sustentar o diálogo no futuro.

1.2.3. Resultados

— Maior sensibilização, conhecimento e compreensão de 500 intervenientes da comunidade política africana, chinesa e da União, incluindo funcionários responsáveis pelos controlos das exportações de armas convencionais, académicos, parlamentares, organizações não governamentais, representantes da indústria e jornalistas, dos fatores que contribuem para a disponibilidade generalizada de armas e munições ilícitas em África, os principais problemas e impactos no terreno, e o papel e responsabilidade dos países fornecedores de armas na mitigação do risco de desvio aquando da transferência de armas.

— Melhoria do diálogo, interação e cooperação na prevenção e no combate ao desvio de armas e munições entre 60 funcionários de África, China, União e Estados-Membros e intervenientes da sociedade civil, inclusive por meio da identificação de áreas de cooperação prática entre a África, a China e a União, o que ajudará a reduzir o desvio de armas e munições em África.

— Redução do número de ocorrências e dos casos de armas e munições desviadas para intervenientes não autorizados e desestabilizadores em África.

— Apoio à implementação do Roteiro Mestre da União Africana das Medidas Práticas para o Silenciar as Armas em África até ao Ano 2020 e ao Programa de Ação das Nações Unidas contra as ALPC ilícitas.

— Maior alinhamento das normas e regulamentos nacionais em África e na China com as normas internacionais de controlo da exportação de armas, como o TCA, com vista a mitigar o risco de desvio no comércio de armas.

— O regresso do controlo de armas à agenda do FOCAC como um ponto de entrada vital para melhorar o diálogo e a cooperação entre a África e a China na prevenção do desvio de armas para intervenientes não autorizados e desestabilizadores em África.

— Produção de um conjunto de análises baseadas em evidências sobre o problema das armas e munições ilícitas em África, a partir de estudos de campo conjuntos por peritos africanos, chineses e da União que contribuirão para uma melhor compreensão global do desvio e retransferência de armas para intervenientes não autorizados e desestabilizadores em África, e proporcionará uma base comum mais forte para a África, a China e a União trabalharem em conjunto de forma mais eficaz para resolver o problema.

— A identificação de meios práticos para enfrentar as ameaças associadas à proliferação de armas e munições ilícitas e a necessidade de respostas internacionais coletivas e cooperativas, em linha com os principais compromissos internacionais e regionais e iniciativas políticas, como o Programa de Ação da ONU contra as ALPC ilícitas, o Instrumento Internacional de Rastreio, a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, o Tratado de Comércio de Armas, a Estratégia da União Africana para o Controlo da Proliferação, Circulação e Tráfico Ilícitos de Armas Ligeiras de Pequeno Calibre, a Agenda Estratégica para a Cooperação UE-China 2020, a Estratégia da UE em relação à China e a Estratégia da UE contra as Armas de Fogo e as Armas Ligeiras e de Pequeno Calibre Ilícitas e respetivas Munições e as estratégias e planos de ação pertinentes das comunidades económicas regionais.

— Reforço da capacidade das autoridades nacionais e organizações regionais africanas para identificar necessidades específicas de assistência técnica e identificação de plataformas adequadas no seu diálogo com a China e a UE para canalizar recursos para responder a essas necessidades.

2. Participantes e locais de realização dos seminários / oficinas e dos eventos de abertura e encerramento

Salvo especificação em contrário no texto do presente anexo, a Saferworld proporá potenciais participantes e locais para a realização de seminários e outros eventos previstos no âmbito do projeto, que serão depois aprovados pelo AR, em consulta com as instâncias competentes do Conselho.

3. Género

A Saferworld integrará as questões de género nas estratégias e atividades relacionadas com a execução deste projeto, de modo a que as mulheres e os homens influenciem, participem e beneficiem equitativamente do projeto. Na medida do possível, a Saferworld incentivará os parceiros de projeto a constituir delegações que incluam os dois géneros para participar em atividades do projeto e assegurar que o impacto das armas e munições ilícitas seja incluído em todos os seminários e visitas de estudo.

4. Parceiros

Prevê-se que os principais parceiros do projeto sejam a Associação Chinesa de Controlo de Armas e Desarmamento e o Centro de Investigação e Informação sobre Segurança (Quénia).

5. Comité Diretor

O Comité Diretor deste projeto será composto por um representante do AR, da Comissão e da Saferworld. O Comité Diretor analisará semestralmente a execução da presente decisão, inclusive recorrendo ao uso de meios eletrónicos de comunicação.

6. Relatórios

A Saferworld apresentará relatórios narrativos, numa base semestral, para analisar os progressos realizados na obtenção dos resultados do projeto. A Saferworld apresentará também relatórios narrativos e financeiros anuais e um relatório final no prazo de seis meses a contar do final do período de execução.

7. Visibilidade da União e disponibilidade do material de assistência

O material produzido no contexto do projeto e o sítio Web próprio assegurarão a visibilidade da União, com base, nomeadamente, no logótipo e no gráfico do Manual de Comunicação e Visibilidade para as Ações Externas da União Europeia. As delegações da União devem associar-se aos eventos em países terceiros para melhorar o acompanhamento político e a visibilidade.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (PESC) 2019/1299 DO CONSELHO

de 31 de julho de 2019

que dá execução à Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 2,

Tendo em conta a Decisão (PESC) 2015/1333 do Conselho, de 31 de julho de 2015, relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia, e que revoga a Decisão 2011/137/PESC ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 2,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 31 de julho de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/1333.

(2) Nos termos do artigo 17.º, n.º 2, da Decisão (PESC) 2015/1333, o Conselho reapreciou as listas de pessoas e entidades designadas constantes dos anexos II e IV da referida decisão.

(3) Uma entrada relativa a uma pessoa deverá ser retirada do anexo II da Decisão (PESC) 2015/1333 e as entradas relativas a duas pessoas deverão ser retiradas do anexo IV dessa decisão.

(4) A Decisão (PESC) 2015/1333 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os anexos II e IV da Decisão (PESC) 2015/1333 são alterados nos termos do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pelo Conselho

A Presidente

T. TUPPURAINEN

([1]) JO L 206 de 1.8.2015, p. 34.

ANEXO

A Decisão (PESC) 2015/1333 é alterada do seguinte modo:

1) No anexo II (Lista das pessoas e entidades a que se refere o artigo 8.º, n.º 2), é suprimida a entrada 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) na lista constante da parte A (Pessoas);

2) No anexo IV (Lista das pessoas e entidades a que se refere o artigo 9.º, n.º 2), são suprimidas as entradas 1 (relativa a ABDUSSALAM, Abdussalam Mohammed) e 14 (relativa a AL-BAGHDADI, Dr Abdulqader Mohammed) na lista constante da parte A (Pessoas).

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1300 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2)

[notificada com o número C(2019) 5496]

(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 a 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 ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 1, primeiro parágrafo,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, a colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por um organismo geneticamente modificado ou por uma combinação de organismos geneticamente modificados está sujeita a uma autorização, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro que recebeu a notificação relativa à colocação no mercado desse produto.

(2) Em outubro de 2013, a empresa Suntory Holdings Limited, Osaka, Japão, apresentou à autoridade competente dos Países Baixos uma notificação relativa à colocação no mercado de um craveiro geneticamente modificado (*Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2).

(3) A notificação abrange a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2.

(4) Em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2001/18/CE, a autoridade competente dos Países Baixos elaborou um relatório de avaliação, no qual concluiu não existirem razões que justifiquem a recusa da autorização de colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 para utilização ornamental, caso determinadas condições específicas sejam satisfeitas.

(5) O relatório de avaliação foi apresentado à Comissão e às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, algumas das quais levantaram objeções à colocação do produto no mercado. Um Estado-Membro manteve as suas objeções.

(6) No seu parecer, de 10 de março de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que não existe qualquer motivo científico para considerar que a importação, distribuição e venda a retalho na União de flores cortadas do craveiro FLO-40685-2 para utilização ornamental irá causar qualquer efeito prejudicial na saúde humana ou no ambiente ([2]). A Autoridade considerou igualmente que o plano de monitorização apresentado pelo titular da autorização era aceitável tendo em conta as utilizações previstas do craveiro FLO-40685-2.

(7) Um exame do parecer da Autoridade, que tomou em consideração a notificação completa, o relatório de avaliação elaborado pela autoridade competente dos Países Baixos, as objeções dos Estados-Membros e as informações adicionais fornecidas pelo notificador para responder às objeções dos Estados-Membros, não revela qualquer razão que leve a crer que a colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 afete negativamente a saúde humana ou o ambiente, no contexto da utilização ornamental proposta.

([1]) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

([2]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2016. Parecer científico sobre uma notificação nos termos da parte C (referência C/NL/13/02) apresentada pela empresa Suntory Holdings Limited para a importação, distribuição e venda a retalho de flores cortadas do craveiro FLO-40685-2 com pétalas de cor modificada para utilização ornamental. *EFSA Journal* 2016;14(4):4431, 18 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4431.

(8) Deve ser atribuído ao craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 um identificador único para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) e do Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([2]).

(9) Atendendo ao parecer da Autoridade, não é necessário, para a utilização pretendida, estabelecer condições específicas em relação ao manuseamento ou embalagem do produto e à proteção de determinados ecossistemas, ambientes ou zonas geográficas.

(10) A rotulagem do produto deve incluir a informação de que as flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 não podem ser utilizadas para consumo humano ou animal nem para cultivo.

(11) Foi verificado e testado, em dezembro de 2016, um método de deteção para o craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, conforme previsto no anexo III B.D.12 da Diretiva 2001/18/CE.

(12) O comité criado ao abrigo do artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/18/CE não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Autorização

1. A autoridade competente dos Países Baixos deve autorizar, por escrito, a colocação no mercado do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 notificado pela empresa Suntory Holdings Limited, Osaka, Japão (referência C/NL/13/02) e definido no artigo 2.º.

2. A autorização deve ser dada por escrito e deve indicar explicitamente os requisitos enunciados nos artigos 3.º e 4.º e o identificador único estabelecido no artigo 2.º, n.º 3.

3. A autorização deve limitar-se à colocação no mercado de flores cortadas do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, como produto.

4. A autorização deve abranger a descendência obtida por reprodução vegetativa do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2.

5. O período de validade da autorização é de 10 anos a contar da sua data de emissão.

Artigo 2.º

Produto

1. O organismo geneticamente modificado a colocar no mercado é um craveiro (*Dianthus caryophyllus* L.) com a cor da flor modificada, derivado de uma cultura celular de *Dianthus caryophyllus* L. e transformado com a estirpe AGL0 de *Agrobacterium tumefaciens*, utilizando o vetor pCGP1991, e resultando na linha FLO-40685-2.

([1]) 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).

([2]) 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).

O craveiro geneticamente modificado contém o ADN a seguir descrito, em três cassetes:

a) Cassete 1

O gene *dfr* da petúnia, que codifica a di-hidroflavonol-4-redutase (DFR), uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, incluindo o seu próprio promotor e terminador;

b) Cassete 2

A sequência promotora do gene da calcona-sintase do *Anthirrhinum*, a flavonoide-3′5′-hidroxilase (*f3′5′h*) do ADNc de *Viola hortensis* que codifica a F3′5′H, uma enzima-chave na via biossintética da antocianina, e o terminador do gene *D8* da petúnia, que codifica uma presumível proteína de transferência de fosfolípidos.

Estas duas cassetes foram inseridas no genoma da planta para obter a cor desejada da flor;

c) Cassete 3

O promotor 35S do vírus do mosaico da couve-flor, a região 5′ não traduzida do gene da petúnia que codifica a proteína ligante da clorofila a/b, o gene *SuRB* (*als*), derivado da *Nicotiana tabacum*, que codifica uma acetolactato--sintase (ALS) mutante, a qual confere tolerância à sulfonilureia, incluindo o seu próprio terminador. Esta característica foi utilizada como marcador na seleção das linhas transformadas.

2. O craveiro geneticamente modificado contém a inserção, ou parte dela, em quatro *loci*:

— *Locus* 1: uma cópia do ADN-T que contém as três cassetes e uma cópia incompleta do ADN-T que contém apenas a cassete *f3′5′h* com a fronteira direita do ADN-T. As duas cópias do ADN-T estão separadas por uma região de ADN genómico do craveiro,

— *Locus* 2: uma inserção que contém o terminador *D8* e a fronteira direita do ADN-T,

— *Locus* 3: uma cópia completa e uma cópia incompleta da cassete *f3′5′h*, que contêm as sequências do terminador *D8* e as fronteiras direitas do ADN-T numa orientação cauda-cauda,

— *Locus* 4: uma cópia incompleta da cassete *als* e a fronteira esquerda do ADN-T.

3. O identificador único do craveiro geneticamente modificado é FLO-4Ø685-2.

Artigo 3.º

Condições de colocação no mercado

O craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2 pode ser colocado no mercado mediante as seguintes condições:

a) O craveiro geneticamente modificado só pode ser utilizado para fins ornamentais;

b) O cultivo do craveiro geneticamente modificado não é permitido;

c) Sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade estabelecidos no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, a metodologia para detetar e identificar o craveiro geneticamente modificado, incluindo dados experimentais que demonstram a especificidade da metodologia, validada pelo Laboratório de Referência da União Europeia, está à disposição do público no seguinte endereço Internet: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm;

d) Sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade estabelecidos no artigo 25.º da Diretiva 2001/18/CE, o titular da autorização deve, sempre que tal lhe seja solicitado, pôr à disposição das autoridades competentes e dos serviços de inspeção dos Estados-Membros, bem como dos laboratórios de controlo da União, amostras de controlo positivas e negativas do produto, ou do seu material genético, ou materiais de referência;

e) As menções «Este produto é um organismo geneticamente modificado» ou «Este produto é um craveiro geneticamente modificado», bem como a menção «Não se destina ao consumo humano ou animal nem ao cultivo», devem constar de um rótulo ou, no caso de produtos não pré-embalados, de um documento de acompanhamento dos craveiros geneticamente modificados.

Artigo 4.º

Monitorização

1. Durante o período de validade da autorização, competirá ao seu titular garantir que o plano de monitorização constante da notificação, que consiste num plano geral de vigilância e cujo objetivo é detetar qualquer efeito adverso para a saúde humana ou para o ambiente decorrente do manuseamento ou da utilização do craveiro geneticamente modificado *Dianthus caryophyllus* L., linha FLO-40685-2, seja posto em prática e executado.

O plano de monitorização está disponível no seguinte endereço Internet: [Ligação: plano publicado na Internet].

2. O titular da autorização deve informar diretamente os operadores e os utilizadores sobre a segurança e as características gerais do craveiro geneticamente modificado e sobre as condições de monitorização, incluindo as medidas de gestão apropriadas a tomar em caso de propagação acidental.

3. O titular da autorização deve apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros relatórios anuais sobre os resultados das atividades de monitorização.

4. O titular da autorização deve poder apresentar à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros prova de que:

a) As redes de monitorização existentes, indicadas no plano de monitorização constante da notificação, incluindo as redes de observação botânica e os serviços de proteção fitossanitária nacionais, recolhem as informações necessárias à monitorização do craveiro geneticamente modificado; e

b) As redes de monitorização existentes, mencionadas na alínea a), acordaram em disponibilizar as referidas informações ao titular da autorização antes da data de apresentação dos relatórios de monitorização à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros, em conformidade com o n.º 3.

Artigo 5.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é o Reino dos Países Baixos.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1301 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que altera a Decisão de Execução 2013/327/UE no que se refere à renovação da autorização para colocar no mercado alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5499]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(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 2013/327/UE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de alimentos contendo ou constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir dessas colzas geneticamente modificadas.

(2) Anteriormente, a Decisão 2007/232/CE da Comissão ([3]) tinha autorizado a colocação no mercado de alimentos para animais contendo ou constituídos por colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3. O âmbito dessa autorização abrangia igualmente produtos contendo ou constituídos por colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 para outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(3) Em 20 de maio de 2016, a empresa Bayer CropScience AG apresentou à Comissão um pedido, em conformidade com os artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação da autorização de colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.

(4) Em 28 de novembro de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ([4]), nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa às colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, adotada pela EFSA em 2005 ([5]).

(5) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações específicas referidas 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 estas considerações, deve ser renovada a autorização para a colocação no mercado dos produtos abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de alimentos que contenham ou sejam constituídos por colza geneticamente modificada Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, ou géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir desses organismos geneticamente modificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

([3]) Decisão 2007/232/CE da Comissão, de 26 de março de 2007, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de uma colza (*Brassica napus* L., linhas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) geneticamente modificada no respeitante à tolerância ao herbicida glufosinato-amónio (JO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

([4]) Painel dos OGM da EFSA, 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)* [Parecer científico sobre a avaliação da colza geneticamente modificada MS8, RF3 e MS8 × RF3 para renovação da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-RX-004)]. *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience* [Parecer do Painel Científico sobre Organismos Geneticamente Modificados, solicitado pela Comissão, relativo ao pedido (referência C/BE/96/01) da Bayer CropScience com vista à colocação no mercado de colza híbrida Ms8 × Rf3 tolerante ao glufosinato, derivada de linhas parentais geneticamente modificadas (Ms8, Rf3), destinada a importação e transformação para utilizações industriais e em alimentos para animais, ao abrigo da parte C da Diretiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, p. 23.

(8) Em 30 de novembro de 2017, o requerente Bayer CropScience solicitou à Comissão que as utilizações das colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3 abrangidas pelo pedido de renovação e as utilizações dessas colzas abrangidas pela Decisão de Execução 2013/327/UE fossem agrupadas numa única autorização. Por carta datada de 5 de dezembro de 2017, a Comissão informou o requerente de que esse agrupamento seria levado a efeito através da extensão do âmbito de aplicação da Decisão de Execução 2013/327/UE aos produtos em causa através do pedido de renovação de 20 de maio de 2016. Por conseguinte, o requerente foi informado de que, em resultado do agrupamento, os produtos abrangidos pelo pedido de renovação estariam sujeitos às condições de autorização estabelecidas na Decisão de Execução 2013/327/UE.

(9) A Comissão considera que o pedido do requerente se justifica, por razões de simplificação. Por conseguinte, a Decisão de Execução 2013/327/UE deve ser alterada a fim de incorporar no seu âmbito de aplicação os produtos atualmente abrangidos pela Decisão 2007/232/CE.

(10) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência dos seus direitos e obrigações, relativamente a todas as autorizações, para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Por carta datada de 6 de agosto de 2018, a BASF SE confirmou estar de acordo com esta transferência em nome da BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. A referida transferência afeta as Decisão 2007/232/CE e Decisão de Execução 2013/327/UE.

(11) Foi atribuído um identificador único às colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([6]). Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(12) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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 ([7]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos continuam a ser utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.

(13) O plano de monitorização dos efeitos ambientais, estabelecido na Decisão de Execução 2013/327/UE, não precisa de ser alterado, uma vez que é substancialmente idêntico ao avaliado pela Autoridade no âmbito do pedido de renovação.

(14) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 Decisão 2007/232/CE deve ser revogada.

(16) 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]).

(17) 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

Alterações

1. A Decisão de Execução 2013/327/UE é alterada do seguinte modo:

1) O título passa a ter a seguinte redação:

«**Decisão de Execução 2013/327/UE da Comissão, de 25 de junho de 2013, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas geneticamente modificadas Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho**»;

([6]) 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).

([7]) 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).

([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).

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

«*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 colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

c) Colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para outras utilizações salvo as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.»;

3) Ao artigo 3.º, é aditado o seguinte novo parágrafo:

«A menção "Não se destina ao cultivo" deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas referidas no artigo 2.º, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.»;

4) É aditado um novo artigo 3.º-A:

«*Artigo 3.º-A*

Método de deteção

Para a deteção das colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 é aplicável o método estabelecido na alínea d) do anexo.»;

5) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 6.º*

Detentor da autorização

O detentor da autorização é a empresa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos da América, representada pela empresa BASF SE, Alemanha.»;

6) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 8.º*

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.».

2. O anexo da Decisão de Execução 2013/327/UE é alterado do seguinte modo:

1) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Requerente e detentor da autorização

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representado pela BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha»;

2) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Designação e especificação dos produtos

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

3) Colzas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 em produtos que as contenham ou por elas sejam constituídos, para outras utilizações salvo as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

As colzas geneticamente modificadas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 e ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, tal como descritas nos pedidos, exprimem a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância ao ingrediente herbicida ativo glufosinato-amónio e às proteínas barnase (ACS-BNØØ5-8) e barstar (ACS-BNØØ3-6), para a esterilidade masculina e restauradoras da fertilidade.»;

3) Na alínea c) é aditado um novo segundo parágrafo:

«A menção "Não se destina ao cultivo" deve constar do rótulo e dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por colzas geneticamente modificadas referidas na alínea b), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.».

Artigo 2.º

Revogação

É revogada a Decisão 2007/232/CE.

Artigo 3.º

Destinatário

O destinatário da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1302 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5501]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(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 11 de fevereiro de 2011, a empresa Bayer CropScience AG (o «requerente») apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e da subcombinação LLCotton25 × MON 15985 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 e da subcombinação LLCotton25 × MON 15985 em produtos por ele constituídos ou que o contenham, destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais, à exceção do cultivo.

(2) Por carta datada de 20 de abril de 2011, o requerente foi informado de que, devido às características de reprodução do algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, a subcombinação LLCotton25 × MON 15985 devia ser retirada do pedido, a fim de a avaliar separadamente. Por carta datada de 15 de junho de 2015, o requerente apresentou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») uma versão atualizada do pedido, limitando o âmbito do pedido à colocação no mercado de géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(3) 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(4) Em 20 de abril de 2018, a Autoridade emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que o algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 é tão seguro como o seu comparador não geneticamente modificado e prevê-se que tenha o mesmo impacto nutricional, no contexto do âmbito do pedido.

(5) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações específicas referidas 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.

([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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO--NL-2011-94)* [Parecer científico sobre a avaliação do algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 para utilização como género alimentício e alimento para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-NL--2011-94)]. *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) Tendo em conta essas considerações, deve ser concedida autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(8) Por carta datada de 1 de agosto de 2018, a Bayer CropScience AG solicitou à Comissão a transferência para a BASF Agricultural Solutions Seed US LLC dos direitos e obrigações da Bayer CropScience AG relativos a todas as autorizações e pedidos pendentes respeitantes a produtos geneticamente modificados. Por carta datada de 6 de agosto de 2018, a BASF SE confirmou o seu consentimento relativamente a esta transferência em nome da BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

(9) Deve ser atribuído um identificador único ao algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(11) 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 em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado e/ou de condições ou restrições específicas relativas à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(14) 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]).

(15) 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 algodão (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, 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 BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7.

([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 produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b) do presente artigo, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão geneticamente modificado referido no artigo 1.º, com exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do algodão geneticamente modificado referido no artigo 1.º 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 a 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, EUA, representada pela BASF SE, Alemanha.

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

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Endereço: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos da América

Representada por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemanha.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O algodão geneticamente modificado GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, tal como descrito no pedido, exprime a proteína 2mEPSPS que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, a proteína PAT que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, as proteínas Cry1Ac e Cry1Ab2 que conferem proteção contra determinadas pragas de lepidópteros. Além disso, o gene *uidA*, que codifica para a proteína GUS, o gene *nptII*, que confere resistência à canamicina e à neomicina, e o gene *aadA*, que confere resistência à espectinomicina e à estreptomicina, foram utilizados como marcadores de seleção no processo de modificação genética.

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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 especificado na alínea e), à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para algodão GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 são os métodos validados para eventos de algodão geneticamente modificado BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7. Os métodos de deteção foram validados em ADN genómico extraído de folhas de algodão BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 e MON-15985-7;

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 1108-A5 (para BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (para ACS-GHØØ1-3) e AOCS 0804-D (para MON-15985-7) acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em https://www.aocs.org/crm.

e) **Identificador único:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 nos termos do 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 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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1303 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

[notificada com o número C(2019) 5493]

(Apenas fazem fé os textos em língua neerlandesa e francesa)

(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 7 de abril de 2011, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou, através da sua empresa associada Syngenta Crop Protection NV/SA, à autoridade nacional competente da Alemanha um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 5307 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 5307 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 5 de maio de 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade não conseguiu chegar a uma conclusão geral sobre o milho 5307 devido a um estudo inadequado de toxicidade de 28 dias relativo à proteína eCry3.1Ab.

(4) Em 8 de dezembro de 2016, o requerente apresentou um novo estudo de toxicidade de 28 dias relativo à proteína eCry3.1Ab.

(5) Em 11 de abril de 2018, a Autoridade publicou uma declaração que complementa o seu parecer científico ([4]), tendo em conta o estudo de toxicidade adicional. A Autoridade concluiu que o milho 5307, tal como avaliado no parecer inicial e no estudo de toxicidade adicional, é tão seguro e nutritivo como o seu equivalente convencional no que respeita ao âmbito do pedido.

(6) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações referidas 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), 2015. Parecer científico sobre o pedido (EFSA-GMO-DE--2011-95), apresentado pela Syngenta Crop Protection AG, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado 5307 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. Declaração que complementa o parecer científico da EFSA sobre o pedido (EFSA-GMO-DE-2011-95), apresentado pela Syngenta Crop Protection AG, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado 5307 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, tendo em conta um estudo de toxicidade adicional. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

(7) A Autoridade concluiu igualmente que o plano de monitorização dos efeitos ambientais apresentado pelo requerente, consistindo num plano geral de vigilância, estava 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 produzidos a partir de milho geneticamente modificado 5307 para as utilizações indicadas no pedido.

(9) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado 5307 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que os referidos produtos são utilizados dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 5307, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que os produtos em causa não se destinam ao cultivo.

(11) A fim de ter em conta a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([7]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado ou à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(14) 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]).

(15) 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 5307, 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 SYN-Ø53Ø7-1.

([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

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 produzidos a partir de milho SYN-Ø53Ø7-1;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-Ø53Ø7-1;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-Ø53Ø7-1, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b) do presente artigo, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-Ø53Ø7-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho SYN-Ø53Ø7-1 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 a 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 empresa Syngenta Crop Protection AG, Suíça, representada pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, 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

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Suíça

Representada por Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-Ø53Ø7-1;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho SYN-Ø53Ø7-1;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-Ø53Ø7-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado SYN-Ø53Ø7-1, tal como descrito no pedido, exprime a proteína eCry3.1Ab, que confere resistência a determinadas pragas de coleópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho SYN-Ø53Ø7-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado SYN-Ø53Ø7-1;

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 0411-C e AOCS 0411-D acessíveis através da American Oil Chemists Society (AOCS) em https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

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

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1304 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 4114 (DP-ØØ4114-3), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5491]

(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 27 de novembro de 2014, a empresa Pioneer Overseas Corporation, em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International Inc., Estados Unidos da América, apresentou à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (o «pedido»). O pedido abrangia 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 4114. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 4114 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos 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 24 de maio de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado 4114, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o(s) comparador(es) não geneticamente modificado(s) e as variedades de referência testadas de milho não geneticamente modificado, no que se refere a potenciais efeitos negativos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(4) 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.

(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 considerações, deve ser autorizada a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 4114 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado 4114 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

([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), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123)* [Parecer científico sobre a avaliação de milho geneticamente modificado 4114 para utilizações como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-NL-2014-123)]. *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280

([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).

(8) Com base no parecer da Autoridade, 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 4114, exceto os géneros alimentícios e os ingredientes alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(9) A fim de prestar informações sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(10) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado ou à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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 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 4114, 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 DP-ØØ4114-3.

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 4114;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 4114;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 4114, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

([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 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 por milho geneticamente modificado 4114, à exceção dos géneros alimentícios e ingredientes alimentares.

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado 4114, 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 a 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 empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América, representada pela Pioneer Overseas Corporation, 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 empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Endereço: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, EUA

Representado por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 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 milho geneticamente modificado 4114.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado 4114.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 4114, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado 4114 exprime as proteínas Cry1F (versão truncada), Cry34Ab1 e Cry35Ab1, que conferem proteção contra pragas específicas de lepidópteros e coleópteros, e a proteína PAT 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 «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 4114, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado DP-ØØ4114-3.

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: ERM®-BF439, acessível através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Identificador único:**

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 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 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 dos Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais Geneticamente Modificados.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1305 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e das subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5502]

(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 10 de agosto de 2010, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou, através da sua empresa associada Syngenta Crop Protection NV/SA, à autoridade nacional competente da Alemanha um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 30 de julho de 2013, a Syngenta alargou o âmbito de aplicação às dez subcombinações dos eventos de transformação únicos que constituem o milho Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Em 31 de março de 2016, aquela empresa atualizou o âmbito do pedido, excluindo as subcombinações que eram abrangidas pelo âmbito de outros pedidos, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 e MIR162 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão ([3]) e as subcombinações Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 e 1507 × GA21, autorizadas pela Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão ([4]). O âmbito do pedido abrange, por conseguinte, as subcombinações Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507.

(5) Em 11 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([5]). A Autoridade

([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]) Decisão de Execução (UE) 2016/1685 da Comissão, de 16 de setembro de 2016, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, e de milhos geneticamente modificados que combinam dois ou três dos eventos Bt11, MIR162, MIR604 e GA21, e que revoga as Decisões 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE e 2011/894/UE (JO L 254 de 20.9.2016, p. 22).

([4]) Decisão de Execução (UE) 2017/1209 da Comissão, de 4 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 e milho geneticamente modificado combinando dois, três ou quatro dos eventos Bt11, 59122, MIR604, 1507 e GA21, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 173 de 6.7.2017, p. 28).

([5]) Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA (Painel OGM), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 e de três subcombinações independentemente da sua origem, para utilizações como géneros alimentícios e alimentos para animais, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-DE-2010-86)]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

concluiu que, no contexto do âmbito do pedido, o milho geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, tal como descrito no pedido, é tão seguro como o seu comparador não geneticamente modificado e é equivalente ao mesmo em termos nutritivos. Relativamente às três subcombinações incluídas no âmbito do pedido, a Autoridade concluiu que se prevê que sejam tão seguras como os eventos únicos Bt11, MIR162, 1507 e GA21, as subcombinações previamente avaliadas e o milho resultante da combinação dos quatro eventos Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) No seu parecer, a Autoridade teve em conta 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, e das três subcombinações de milho Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 e MIR162 × 1507, para as utilizações enumeradas no pedido.

(9) Deve ser atribuído um identificador único a cada organismo geneticamente modificado abrangido pela presente decisão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004da Comissão ([6]).

(10) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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 ([7]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar a utilização desses produtos dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(11) A fim de prestar informações sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([8]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado ou à utilização e manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado, ou à 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.

(13) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(14) 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]).

(15) 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,

---

([6]) 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).

([7]) 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).

([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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismos geneticamente modificados e identificadores únicos

Ao milho 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

b) O identificador único SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado Bt11 × MIR162 × 1507;

c) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MIR162 × 1507 × GA21;

d) O identificador único SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 é atribuído ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MIR162 ×1507.

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 tal como referido no artigo 1.º;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho geneticamente modificado tal como referido no artigo 1.º;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado tal como referido 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 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 tal como referido 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 a 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 empresa Syngenta Crop Protection AG, Suíça, representada pela empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 empresa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelas, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Syngenta Crop Protection AG

Endereço: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Suíça

Representado por Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050 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 (*Zea mays* L.) geneticamente modificado tal como referido na alínea e).

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir do milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado tal como referido na alínea e).

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por 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 SYN-BTØ11-1 exprime a proteína Cry1Ab, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato--amónio.

O milho geneticamente modificado SYN-IR162-4 exprime a proteína Vip3Aa20, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PMI, que foi usada como marcador de seleção.

O milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 exprime a proteína Cry1F, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, e a proteína PAT, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato--amónio.

O milho geneticamente modificado MON-ØØØ21-9 exprime a proteína mEPSPS, 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 «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 especificado na alínea e), à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Os métodos de deteção por PCR quantitativa, específica para o evento de transformação, para milho Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 são os métodos validados para os eventos de milho geneticamente modificado SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 e MON-ØØØ21-9.

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: ERM®-BF412 (para SYN-BTØ11-1) e ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, e AOCS 1208-A e AOCS 0407-A (para SYN-IR162-4), AOCS 0407-A e AOCS 0407-B (para MON-ØØØ21-9) acessíveis através da American Oil Chemists Society, em https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Identificadores únicos:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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.

[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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1306 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que renova a autorização de colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5503]

(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 11.º, n.º 3, e o artigo 23.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2007/703/CE da Comissão ([2]) autorizou a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 (a seguir designado «milho 1507 × NK603»). O âmbito dessa autorização abrange igualmente a colocação no mercado de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por milho 1507 × NK603 destinados às utilizações habituais do milho, à exceção do cultivo.

(2) Em 20 de outubro de 2016, a empresa Pioneer Overseas Corporation, em nome da empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., e a empresa Dow AgroSciences Europe, em nome da empresa Dow AgroSciences LLC, apresentaram conjuntamente à Comissão um pedido, nos termos dos artigos 11.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, para a renovação dessa autorização.

(3) Em 25 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ([3]), nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que o pedido de renovação não continha elementos de prova de novos perigos, modificação da exposição ou incertezas científicas que possam alterar as conclusões da avaliação dos riscos inicial relativa ao milho 1507 × NK603, adotada pela Autoridade em 2006 ([4]).

(4) No seu parecer de 25 de julho de 2018, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações referidas 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 pelos requerentes, 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 produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 e de produtos constituídos por esse milho ou que o 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 2007/703/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2007, que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 285 de 31.10.2007, p. 47).

([3]) Painel OGM da EFSA 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado 1507 × NK603 para renovação da autorização, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-RX-008). *EFSA Journal* 2018;16(7): 5347.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds* [Parecer do Painel Científico dos Organismos Geneticamente Modificados sobre um pedido (referência EFSA-GMO-UK-2004-05), apresentado pelas empresas Pioneer Hi-Bred e Mycogen Seeds, para a colocação no mercado de milho geneticamente modificado 1507 × NK603 tolerante ao glufosinato e ao glifosato e resistente aos insetos, para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003]. *EFSA Journal* 2006;4(5): 355.

(7) Por carta de 13 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Europe solicitou à Comissão, no contexto da saída do Reino Unido da União Europeia, que o representante na União da empresa Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, seja a empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., com sede em França. Por carta de 7 de setembro de 2018, a empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S confirmou o seu acordo.

(8) Por carta de 12 de outubro de 2018, a empresa Dow AgroSciences LLC confirmou igualmente o seu acordo em ser representada pela empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S. e esclareceu que a empresa Mycogen Seeds é uma filial da Dow AgroSciences LLC.

(9) Foi atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado 1507 × NK603, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([5]), no contexto da sua autorização inicial. Esse identificador único deve continuar a ser utilizado.

(10) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. Todavia, a fim de assegurar que a utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho 1507 × NK603 permanece dentro dos limites da autorização concedida na presente decisão, a rotulagem desses produtos, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(11) Os detentores da autorização devem apresentar relatórios anuais conjuntos sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização. Esses resultados devem ser apresentados em conformidade com os requisitos estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([7]).

(12) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.

(13) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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.

(14) 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]).

(15) 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 geneticamente modificado (*Zea mays* L.) 1507 × NK603, 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 DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

([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 produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 1507 × NK603, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b) do presente artigo, 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 1507 × NK603, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho geneticamente modificado 1507 × NK603 é aplicável o método previsto na alínea d) do anexo.

Artigo 5.º

Plano de monitorização dos efeitos ambientais

1. Os detentores da autorização devem garantir a elaboração e a execução do plano de monitorização dos efeitos ambientais, de acordo com o disposto na alínea h) do anexo.

2. Os detentores da autorização devem apresentar à Comissão relatórios anuais conjuntos 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

Detentores da autorização

1. Os detentores da autorização são:

a) A empresa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Estados Unidos da América, representada por Pioneer Overseas Corporation, Bélgica e

b) A empresa Dow AgroSciences LLC, Estados Unidos da América, representada por Dow AgroSciences Distribution S.A.S., França.

2. Ambos os detentores são responsáveis pelo cumprimento das obrigações que incumbem aos detentores de autorizações nos termos da presente decisão e do Regulamento (CE) n.º 1829/2003.

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

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são:

a) A empresa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Bélgica e

b) A empresa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, França.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

a) **Requerentes e detentores da autorização:**

Nome: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Endereço: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Estados Unidos da América

Representada por: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Brussels, Bélgica

e

Nome: Dow AgroSciences LLC

Endereço: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Estados Unidos da América

Representada por: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, França.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado 1507 × NK603.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 1507 × NK603, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado 1507 × NK603 exprime o gene *cry*1F, que confere proteção contra determinadas pragas de lepidópteros, o gene *pat*, que confere tolerância aos herbicidas à base de glufosinato-amónio, 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 «milho».

2) A menção «Não se destina ao cultivo» deve constar do rótulo assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado 1507 × NK603, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Métodos baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para o milho geneticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1 e o milho MON-ØØ6Ø3-6, validados em milho DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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: ERM®-BF418 (para DAS-Ø15Ø7-1) e ERM®-BF415 (para MON-ØØ6Ø3-6) acessíveis através do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia, em https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Identificador único:**

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 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 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 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) 2019/1307 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87403 (MON-874Ø3-1) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5481]

(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 26 de junho de 2015, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, Estados Unidos da América, à autoridade nacional competente da Bélgica um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho geneticamente modificado MON 87403 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87403 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 26 de abril de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87403, 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.

(4) 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.

(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 produzidos a partir do milho geneticamente modificado MON 87403 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que a Monsanto Europe N.V. tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

(8) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87403 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

([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), 2018. Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 87403 para utilização como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO-BE-2015-125). *EFSA Journal* 2018;16(3):5225, 28 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225

([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).

(9) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 87403, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) A fim de ter em conta a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.

(12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 ([7]).

(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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 87403, 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-874Ø3-1.

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 produzidos a partir de milho MON-874Ø3-1;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-874Ø3-1;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-874Ø3-1, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

([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 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-874Ø3-1, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho MON-874Ø3-1 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 a 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 empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada pela Bayer Agriculture BVBA, 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

Destinatária

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Monsanto Company

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

Representado por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-874Ø3-1;

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de milho MON-874Ø3-1;

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-874Ø3-1, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-874Ø3-1 foi desenvolvido para aumentar a biomassa da espiga numa fase precoce da reprodução através da expressão da proteína AtHB17Δ113 (codificada por um gene de *Arabidopsis thaliana).*

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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-874Ø3-1, à exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado MON-874Ø3-1.

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 0216-A, acessível através da American Oil Chemists Society (AOCS) no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

MON-874Ø3-1

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 nos termos do anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

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

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1308 DA COMISSÃO

de 26 de julho 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 87411 (MON-87411-9), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5487]

(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 5 de fevereiro de 2015, a empresa Monsanto Europe N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, Estados Unidos da América, à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho MON 87411 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que sejam constituídos por milho geneticamente modificado MON 87411 destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais como qualquer outro milho, 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais estabelecido no anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 2 de julho de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável, nos termos do artigo 6.º e do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ([3]). A Autoridade concluiu que o milho geneticamente modificado MON 87411, tal como descrito no pedido, é tão seguro e nutritivo 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.

(4) 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.

(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 87411 para as utilizações indicadas no pedido.

([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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015--124)* [Parecer científico sobre a avaliação do milho geneticamente modificado MON 87411 para utilizações como género alimentício e alimento para animais, assim como importação e transformação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 (pedido EFSA-GMO--NL-2015-124)]. *EFSA Journal* 2018; 16(6):5310, 29 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

(7) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que a Monsanto Europe N.V. tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

(8) Deve ser atribuído um identificador único ao milho geneticamente modificado MON 87411 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

(9) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos para 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 87411, exceto os produtos alimentares, deve conter a indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) A fim de prestar informações sobre a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.

(12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 ([7]).

(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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

Ao milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado MON 87411, 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-87411-9.

([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 MON-87411-9;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho MON-87411-9;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-87411-9, 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 por milho MON-87411-9, com exceção dos produtos referidos no artigo 2.º, alínea a).

Artigo 4.º

Método de deteção

Para a deteção do milho MON-87411-9 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 a 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 empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada pela Bayer Agriculture BVBA, 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 empresa Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antuérpia, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Monsanto Company

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

Representado por Bayer Agriculture BVBA, 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 MON-87411-9.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por ou sejam produzidos a partir de milho MON-87411-9.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por milho MON-87411-9, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

O milho geneticamente modificado MON-87411-9 exprime a proteína CP4 EPSPS, que confere tolerância aos herbicidas que contêm glifosato, bem como a proteína Cry3Bb1 e o dsRNA DvSnf7, que conferem resistência ao crisomelídeo do sistema radicular do milho (*Diabrotica* spp.).

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-87411-9, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Método baseado em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para deteção do milho geneticamente modificado MON 87411.

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 0215-B, acessível através da American Oil Chemists Society (AOCS) no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

MON-87411-9.

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 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 nos termos do 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 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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1309 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2019

que autoriza a colocação no mercado de produtos que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87751 (MON-87751-7), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 5489]

(Apenas fazem fé os textos em língua 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 26 de setembro de 2014, a empresa Monsanto Europe S.A./N.V. apresentou, em nome da Monsanto Company, Estados Unidos da América, à autoridade nacional competente dos Países Baixos um pedido para colocar no mercado géneros alimentícios, ingredientes alimentares e alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON 87751 (o «pedido»), em conformidade com os artigos 5.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. O pedido abrangia igualmente a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON 87751 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 sobre a avaliação dos riscos realizada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), bem como as informações exigidas nos termos dos anexos III e IV da referida diretiva. Incluía ainda um plano de monitorização dos efeitos ambientais em conformidade com o anexo VII da Diretiva 2001/18/CE.

(3) Em 2 de agosto de 2018, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer favorável ([3]), nos termos dos artigos 6.º e 18.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003. A Autoridade concluiu que a soja geneticamente modificada MON 87751, tal como descrita no pedido, é tão segura e nutritiva como o seu equivalente convencional e as variedades de referência testadas de soja não geneticamente modificada, no que se refere aos potenciais efeitos para a saúde humana e animal e para o ambiente.

(4) No seu parecer, a Autoridade tomou em conta todas as questões e preocupações referidas 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, estava 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 soja geneticamente modificada MON 87751 para as utilizações indicadas no pedido.

(7) Por carta de 27 de agosto de 2018, a Monsanto Europe N.V. informou a Comissão de que a Monsanto Europe N.V. tinha modificado a sua forma jurídica e alterado o seu nome para Bayer Agriculture BVBA, Bélgica.

(8) Deve ser atribuído um identificador único à soja geneticamente modificada MON 87751 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comissão ([4]).

([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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* [Parecer científico sobre a avaliação da soja geneticamente modificada MON 87751 para utilização como género alimentício e alimento para animais, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1829/2003] (pedido EFSA-GMO-NL-2014–121). *EFSA Journal* 2018; 16(8):5346, 32 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346

([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).

(9) Com base no parecer da Autoridade, não parecem ser necessários requisitos de rotulagem específicos além dos previstos 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]), para os produtos abrangidos pela presente decisão. 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 soja geneticamente modificada MON 87751, exceto os produtos alimentares, deve conter uma indicação clara de que não se destinam ao cultivo.

(10) A fim de ter em conta a execução e os resultados das atividades constantes do plano de monitorização dos efeitos ambientais, o detentor da autorização deve apresentar relatórios anuais em conformidade com os requisitos em matéria de modelos de relatórios normalizados estabelecidos na Decisão 2009/770/CE da Comissão ([6]).

(11) O parecer da Autoridade não justifica a imposição de condições ou restrições específicas relativas à colocação no mercado, à utilização e ao manuseamento, incluindo requisitos de monitorização do consumo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais após colocação no mercado ou de 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.

(12) Todas as informações pertinentes sobre a autorização dos produtos 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 ([7]).

(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,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Organismo geneticamente modificado e identificador único

À soja geneticamente modificada (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751, 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-87751-7.

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 produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87751-7;

b) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87751-7;

c) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87751-7, para outras utilizações que não as indicadas nas alíneas a) e b), à exceção do cultivo.

([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 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 assim como dos documentos de acompanhamento dos produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87751-7, 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-87751-7, 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 a 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

A detentora da autorização é a empresa Monsanto Company, Estados Unidos da América, representada por Bayer Agriculture BVBA, 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

A destinatária da presente decisão é a empresa Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2019.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

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

Nome: Monsanto Company

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

Representada por Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Bélgica.

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

1) Géneros alimentícios e ingredientes alimentares que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87751-7.

2) Alimentos para animais que contenham, sejam constituídos por, ou produzidos a partir de soja geneticamente modificada MON-87751-7.

3) Produtos que contenham ou sejam constituídos por soja geneticamente modificada MON-87751-7, para outras utilizações que não as indicadas nos pontos 1) e 2), à exceção do cultivo.

A soja geneticamente modificada MON-87751-7 foi desenvolvida para conferir proteção contra determinadas pragas de lepidópteros através da expressão dos genes *cry1A.105* e *cry2Ab2*.

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-87751-7, à exceção dos produtos referidos na alínea b), ponto 1), do presente anexo.

d) **Método de deteção:**

1) Métodos de deteção baseados em PCR quantitativa em tempo real, específica para o evento de transformação, para a soja geneticamente modificada MON-87751-7.

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 0215-A, acessível através da American Oil Chemists' Society (AOCS) no seguinte endereço: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificador único:**

MON-87751-7

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 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.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1310 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2019

que estabelece as normas de funcionamento da Reserva Europeia de Proteção Civil e da rescEU

[notificada com o número C(2019) 5614]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia ([1]), nomeadamente o artigo 32.º, n.º 1, alínea g),

Considerando o seguinte:

(1) Embora respeitando a responsabilidade primordial dos Estados-Membros no domínio da prevenção, preparação e resposta às catástrofes naturais ou de origem humana, o Mecanismo da União promove a solidariedade e a cooperação entre os Estados-Membros, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia (TUE) e o artigo 196.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), respetivamente.

(2) Com a adoção da Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), o Mecanismo da União foi reforçado através do aumento do apoio financeiro da União para a Reserva Europeia de Proteção Civil e a criação da rescEU.

(3) Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 2, alínea c), da Decisão n.º 1313/2013/UE, as capacidades de resposta que beneficiem de assistência financeira da União para os custos de adaptação devem ser disponibilizadas como parte da Reserva Europeia de Proteção Civil durante um período mínimo relacionado com o financiamento recebido e compreendido entre 3 e 10 anos, a contar da sua disponibilidade efetiva. Devem ser especificados os períodos de compromisso exatos, a fim de garantir a segurança jurídica.

(4) A rescEU deverá prestar assistência em situações de extrema gravidade em que as capacidades globais existentes a nível nacional e as afetadas pelos Estados-Membros à Reserva Europeia de Proteção Civil não sejam suficientes para assegurar uma resposta eficaz às catástrofes. Devem ser adotadas normas para a criação, gestão e manutenção das capacidades rescEU, a fim de assegurar a implementação efetiva da rescEU.

(5) As capacidades rescEU são disponibilizadas para operações de resposta no âmbito do Mecanismo da União. Na sequência de um pedido de assistência apresentado através do *Centro de Coordenação de Resposta de Emergência* (a seguir designado CCRE), a Comissão, em estreita coordenação com o Estado-Membro requerente e o Estado-Membro que possui, aluga ou toma em locação a capacidade rescEU, decide da mobilização desta última. Devem ser estabelecidos os critérios aplicáveis às decisões de mobilização, bem como os procedimentos operacionais pertinentes, a fim de assegurar um processo de tomada de decisões eficaz e transparente. Devem também ser estabelecidos os critérios aplicáveis à tomada de decisões de mobilização quando os pedidos de utilização das capacidades rescEU são contraditórios.

(6) As capacidades rescEU podem ser utilizadas para fins nacionais se não forem utilizadas ou necessárias para operações de resposta ao abrigo do Mecanismo da União. A fim de garantir que as capacidades rescEU estão em situação de alerta e prontas para serem mobilizadas ao abrigo do Mecanismo da União dentro do prazo previsto nos requisitos de qualidade para cada tipo de capacidade rescEU, devem ser estabelecidas normas adequadas para a sua utilização a nível nacional.

(7) Quando as capacidades rescEU são utilizadas para fins nacionais, os Estados-Membros devem notificar do facto a Comissão. O sistema de notificação deste tipo de utilização das capacidades rescEU deve ser simples e eficaz.

(8) A fim de assegurar a eficiência operacional, devem ser estabelecidas normas claras para regular a desmobilização e a retirada das capacidades rescEU.

([1]) JO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

([2]) Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2019, que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 77I de 20.3.2019, p. 1).

(9) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 10, da Decisão n.º 1313/2013/UE, os Estados-Membros podem, em casos específicos, recusar mobilizar pessoal que opere capacidades rescEU fora da União. Devem ser estabelecidas normas para regular esses casos específicos.

(10) Com a adoção da Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão ([3]), as capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais foram definidas como capacidades rescEU. A fim de prestar assistência financeira da União para desenvolver essas capacidades em conformidade com o artigo 21.º, n.º 3, da Decisão n.º 1313/2013/UE, devem ser definidos os seus custos totais estimados. Estes custos devem ser calculados tendo em conta as categorias de custos elegíveis estabelecidas no anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE.

(11) A fim de reduzir os prazos de mobilização e de melhorar a segurança jurídica, devem ser clarificados os termos e condições relativos ao acolhimento e ao funcionamento das capacidades rescEU. Estas condições devem constituir a base dos contratos operacionais entre a Comissão e os Estados-Membros.

(12) A fim de assegurar o papel de destaque da União quando são mobilizadas capacidades rescEU, bem como de garantir condições uniformes na aplicação do artigo 20.º-A da Decisão n.º 1313/2013/UE, a presente decisão deve estabelecer normas relativas às modalidades de visibilidade adequadas.

(13) Os Estados-Membros devem registar, certificar e manter adequadamente as capacidades rescEU, em conformidade com a regulamentação nacional e internacional em vigor. O processo de certificação do Mecanismo da União deve também ser concluído.

(14) Graças à entrada em vigor da Decisão (UE) 2019/420, em 21 de março de 2019, a União pode prestar assistência financeira para cobrir os custos operacionais. Por conseguinte, é necessário estabelecer normas e procedimentos que permitam aos Estados-Membros solicitar tal assistência.

(15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 33.º, n.º 1, da Decisão n.º 1313/2013/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão estabelece as normas de execução da Decisão n.º 1313/2013/UE relativamente ao seguinte:

a) A afetação à Reserva Europeia de Proteção Civil das capacidades que recebem financiamento para os custos de adaptação;

b) Os critérios aplicáveis às decisões de mobilização das capacidades rescEU, nomeadamente em caso de pedidos contraditórios;

c) Os critérios aplicáveis às decisões de desmobilização e de retirada;

d) A utilização das capacidades rescEU a nível nacional;

e) A recusa de mobilizar pessoal fora da União;

f) O conteúdo geral dos contratos operacionais;

g) Os requisitos em matéria de visibilidade para a utilização das capacidades rescEU;

h) A certificação e o registo das capacidades rescEU;

i) Os custos totais estimados das capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais rescEU; e

j) As disposições para solicitar assistência financeira para os custos operacionais.

([3]) Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão, de 8 de abril de 2019, que estabelece regras para a aplicação da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às capacidades da rescEU, e que altera a Decisão de Execução 2014/762/UE da Comissão (JO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

Artigo 2.º

Afetação à Reserva Europeia de Proteção Civil das capacidades que recebem financiamento para os custos de adaptação

1. Os Estados-Membros que recebem assistência financeira da União para os custos de adaptação das capacidades, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 2, alínea c), da Decisão n.º 1313/2013/UE, devem afetar essas capacidades à Reserva Europeia de Proteção Civil durante períodos mínimos diferentes, com base no montante total do financiamento recebido.

Os períodos mínimos são determinados do seguinte modo:

a) Um período mínimo de três anos para as capacidades que recebam até 300 000 EUR de assistência financeira da União;

b) Um período mínimo de cinco anos para as capacidades que recebam entre 300 001 EUR e 1 000 000 EUR de assistência financeira da União;

c) Um período mínimo de sete anos para as capacidades que recebam entre 1 000 001 EUR e 2 000 000 EUR de assistência financeira da União;

d) Um período mínimo de 10 anos para as capacidades que recebam mais de 2 000 000 EUR de assistência financeira da União.

2. Quando a vida útil do ponto de vista económico de uma capacidade for inferior ao período mínimo referido no n.º 1, o período mínimo deve ser determinado em função da duração da vida útil do ponto de vista económico.

3. A Comissão, por intermédio do CCRE, pode decidir pôr termo ao período mínimo referido no n.º 1 em relação a uma determinada capacidade, se tal for devidamente justificado por um Estado-Membro.

Artigo 3.º

Critérios aplicáveis às decisões de mobilização das capacidades rescEU

1. Quando recebe um pedido de assistência, o CCRE avalia se as capacidades existentes disponibilizadas pelos Estados-Membros através do Mecanismo da União e as capacidades previamente afetadas à Reserva Europeia de Proteção Civil são suficientes para assegurar uma resposta eficaz a esse pedido. Se não for possível assegurar uma resposta eficaz, a Comissão, através do CCRE, deve decidir da mobilização de capacidades rescEU em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 12.º, n.º 6, da Decisão n.º 1313/2013/UE.

2. A decisão de mobilizar as capacidades rescEU deve ter em conta os seguintes critérios específicos:

a) A situação operacional em todos os Estados-Membros, bem como os eventuais riscos de catástrofes;

b) O caráter apropriado e a adequação das capacidades rescEU para responder à catástrofe;

c) A localização geográfica das capacidades rescEU, incluindo a duração estimada do transporte para a zona afetada;

d) Outros critérios pertinentes, incluindo os termos e condições das capacidades rescEU estipulados nos contratos operacionais.

3. Em caso de pedidos de assistência contraditórios, devem ser tidos em consideração os seguintes critérios suplementares ao decidir o local para onde devem ser mobilizadas as capacidades rescEU:

a) Os riscos previstos para a vida humana;

b) Os riscos previstos para as infraestruturas críticas referidas no artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2008/114/CE do Conselho ([4]), independentemente de estarem situadas dentro ou fora da União;

c) O impacto previsto das catástrofes, incluindo o impacto ambiental;

d) As necessidades identificadas pelo CCRE, bem como os planos de mobilização existentes;

e) O risco potencial de propagação das catástrofes;

f) Os efeitos socioeconómicos;

g) O acionamento da cláusula de solidariedade em conformidade com o artigo 222.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;

h) Outros fatores operacionais pertinentes.

([4]) Diretiva 2008/114/CE do Conselho, de 8 de dezembro de 2008, relativa à identificação e designação das infra-estruturas críticas europeias e à avaliação da necessidade de melhorar a sua protecção (JO L 345 de 23.12.2008, p. 75).

Artigo 4.º

Critérios aplicáveis às decisões de desmobilização e de retirada

1. As capacidades rescEU devem ser desmobilizadas nos seguintes casos:

a) Após receção de uma notificação de pré-encerramento no Sistema Comum de Comunicação e de Informação de Emergência (CECIS); ou

b) Quando for tomada uma decisão de retirada em conformidade com o n.º 2.

2. A Comissão deve adotar uma decisão de retirada de uma capacidade rescEU, por intermédio do CCRE, quando existir uma maior necessidade operacional da capacidade em causa noutro local, ou quando as necessidades no terreno já não justifiquem a sua utilização. A decisão deve ser adotada em estreita coordenação com o Estado-Membro que acolhe a capacidade rescEU e com o ou os Estados-Membros que solicitam assistência, bem como, se for caso disso, com países terceiros ou organizações internacionais.

3. Para adotar a decisão referida no n.º 2, a Comissão deve analisar, entre outros, os critérios enumerados no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3.

Artigo 5.º

Utilização das capacidades rescEU a nível nacional

1. Os Estados-Membros que utilizam capacidades rescEU para fins nacionais devem assegurar:

a) A disponibilidade e a prontidão para as operações ao abrigo do Mecanismo da União no prazo previsto nos requisitos de qualidade aplicáveis, salvo decisão em contrário acordada com a Comissão;

b) A igualdade de tratamento das capacidades rescEU e de outras capacidades nacionais no que se refere à manutenção, armazenamento, seguros, pessoal e outras atividades de gestão e manutenção aplicáveis;

c) A reparação rápida em caso de danos.

2. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão, por intermédio do CCRE, a utilização das capacidades rescEU a nível nacional e apresentar um relatório após a sua utilização.

3. Se a utilização das capacidades rescEU a nível nacional afetar a disponibilidade prevista no n.º 1, alínea a), do presente artigo, os Estados-Membros devem obter o consentimento da Comissão, através do CCRE, antes da mobilização.

Os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade no prazo mais curto possível, sempre que as capacidades rescEU em causa sejam necessárias para operações de resposta ao abrigo do Mecanismo da União.

Artigo 6.º

Recusa de mobilizar pessoal fora da União

1. Sempre que for adotada uma decisão de mobilização das capacidades rescEU fora da União, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 10, da Decisão n.º 1313/2013/UE, os Estados-Membros podem recusar mobilizar o seu pessoal nos seguintes casos:

a) Quando as relações diplomáticas entre o Estado-Membro e o país terceiro requerente tiverem sido interrompidas;

b) Quando um conflito armado, a ameaça de um conflito armado, ou outros motivos igualmente graves ponham em risco a segurança do pessoal e impeçam o Estado-Membro em causa de cumprir o seu dever de diligência.

2. O Estado-Membro que recusar a mobilização do seu pessoal deve informar imediatamente a Comissão e apresentar-lhe uma justificação fundamentada.

Artigo 7.º

Conteúdo geral dos contratos operacionais

Os contratos operacionais referidos no artigo 12.º, n.º 5, da Decisão n.º 1313/2013/UE devem, nomeadamente:

a) Especificar a natureza da entidade de acolhimento da capacidade rescEU;

b) Especificar as localizações das capacidades rescEU acolhidas;

c) Prestar informações sobre a logística e os seguros aplicáveis;

d) Descrever o processo de tomada de decisão nacional com vista a assegurar a disponibilidade e a prontidão das capacidades rescEU para as operações realizadas ao abrigo do Mecanismo da União dentro do prazo previsto nos requisitos de qualidade aplicáveis;

e) Incluir informações atualizadas sobre o pessoal, incluindo as condições de emprego, os contratos de seguros, a formação, bem como uma descrição das medidas adotadas para garantir a sua mobilização a nível internacional;

f) Incluir um plano de trabalho para a manutenção;

g) Estabelecer requisitos específicos em matéria de comunicação;

h) Estabelecer requisitos de visibilidade para a União, tal como referido no artigo 20.º-A da Decisão n.º 1313/2013/UE.

Artigo 8.º

Disposições em matéria de visibilidade para a utilização das capacidades rescEU

Quando as capacidades rescEU forem utilizadas para operações de resposta ao abrigo do Mecanismo da União, o Estado-Membro que acolhe a capacidade rescEU e o Estado-Membro que solicita ajuda devem assegurar uma visibilidade adequada à União, em conformidade com o artigo 20.º-A da Decisão n.º 1313/2013/UE.

Artigo 9.º

Responsabilidade e indemnização por danos

Os Estados-Membros devem abster-se de intentar qualquer ação contra a Comissão por danos resultantes de intervenções de assistência ao abrigo do Mecanismo da União, ou pelas consequências da não mobilização, da desmobilização ou da retirada das capacidades rescEU disponibilizadas ao abrigo do Mecanismo da União e da presente decisão, salvo em caso de fraude devidamente comprovada ou falta grave.

Artigo 10.º

Normas de certificação e de registo

1. Os Estados-Membros devem assegurar a certificação e o registo das capacidades rescEU em conformidade com as normas e regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis.

2. Caso as capacidades rescEU sejam polivalentes, a certificação e o registo devem ser completados em conformidade.

3. Os Estados-Membros devem certificar as capacidades rescEU no âmbito do processo de certificação do Mecanismo da União o mais rapidamente possível e em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, da Decisão n.º 1313/2013/UE e com o capítulo 5 da Decisão de Execução 2014/762/UE da Comissão ([5]). As capacidades rescEU cujo processo de certificação da União esteja em curso podem ser mobilizadas em conformidade com o artigo 3.º.

Artigo 11.º

Custo total estimado das capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais da rescEU

1. As categorias de custos referidas nos pontos 1 a 6 e no ponto 8 do anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE devem ser tidas em conta no cálculo do custo total estimado das capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais da rescEU.

2. Os custos da categoria «custos de equipamento» referida no ponto 1 do anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE para as capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais com aviões devem ser calculados com base nos preços de mercado aplicáveis quando as capacidades são adquiridas, alugadas ou tomadas em locação, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, da Decisão n.º 1313/2013/UE. Sempre que os Estados-Membros adquiram, aluguem ou tomem em locação capacidades rescEU, devem apresentar à Comissão provas documentais dos preços de mercado reais aplicáveis.

([5]) Decisão de Execução 2014/762/UE da Comissão, de 16 de outubro de 2014, que estabelece as normas de execução da Decisão 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia e que revoga as Decisões 2004/277/CE, Euratom e 2007/606/CE, Euratom da Comissão (JO L 320 de 6.11.2014, p. 1).

Os custos da categoria «custos de equipamento» referida no ponto 1 do anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE para as capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais com helicópteros devem ser calculados com base nos preços de mercado aplicáveis quando as capacidades são adquiridas, alugadas ou tomadas em locação, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, da Decisão n.º 1313/2013/UE. Sempre que os Estados-Membros adquiram, aluguem ou tomem em locação capacidades rescEU, devem apresentar à Comissão provas documentais dos preços de mercado reais aplicáveis.

3. O custo das categorias de custos referidas nos pontos 2 a 6 e no ponto 8 do anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE para as capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais com aviões deve ser calculado pelo menos uma vez durante o período de cada *quadro financeiro plurianual a partir do período 2014-2020*, tendo em conta as informações de que a Comissão disponha, incluindo a inflação e os cálculos dos custos incorridos para o financiamento das capacidades nacionais, em conformidade com o artigo 35.º da Decisão n.º 1313/2013/UE. A Comissão utilizará este custo para disponibilizar assistência financeira anual.

O custo das categorias de custos referidas nos pontos 2 a 6 e no ponto 8 do anexo I-A da Decisão n.º 1313/2013/UE para as capacidades de combate aéreo aos incêndios florestais com helicópteros deve ser calculado pelo menos uma vez durante o período de cada *quadro financeiro plurianual a partir do período 2014-2020*, tendo em conta as informações de que a Comissão disponha, incluindo a inflação e os cálculos dos custos incorridos para o financiamento das capacidades nacionais, em conformidade com o artigo 35.º da Decisão n.º 1313/2013/UE. A Comissão utilizará este custo para disponibilizar assistência financeira anual.

Artigo 12.º

Custos operacionais elegíveis

1. Os custos operacionais referidos no artigo 23.º, n.ºs 2, 4-B e 4-C, da Decisão n.º 1313/2013/UE incluem todos os custos ligados ao funcionamento de uma capacidade durante uma operação que sejam necessários para assegurar a sua eficiência operacional. Tais custos podem abranger, se for caso disso, os custos relacionados com o pessoal, os transportes internacionais e locais, a logística, os consumíveis, os fornecimentos, a manutenção, bem como outros custos necessários para assegurar a utilização eficaz dessas capacidades.

2. Os custos referidos no n.º 1 não são elegíveis para financiamento se estiverem cobertos pelo apoio do país anfitrião, ao abrigo do artigo 39.º da Decisão de Execução 2014/762/UE, ou em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, da Decisão de Execução (UE) 2019/570, ou quando forem financiados através de outros instrumentos financeiros da União.

3. Os procedimentos para os pedidos de apoio ao transporte previstos no artigo 48.º, no artigo 49.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 51.º, no artigo 53.º e no anexo VIII da Decisão de Execução 2014/762/UE são aplicáveis, *mutatis mutandis*, aos pedidos de assistência financeira para os custos operacionais até à sua substituição, se for caso disso.

Artigo 13.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pela Comissão

Christos STYLIANIDES

Membro da Comissão

DECISÃO (UE) 2019/1311 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 22 de julho de 2019

relativa a uma terceira série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2019/21)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, o artigo 12.º-1, o artigo 18.º-1, segundo travessão, e o artigo 34.º-1, segundo travessão,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão BCE/2014/34 ([1]) prevê a realização de uma série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (*targeted longer-term refinancing operations*/TLTRO) durante um período de dois anos compreendido entre 2014 e 2016 (TLTRO-I) e a Decisão (UE) 2016/810 do Banco Central Europeu (BCE/2016/10) ([2]) prevê uma segunda série de TLTRO durante o período compreendido entre junho de 2016 e março de 2017 (TLTRO--II).

(2) Em 7 de março de 2019, prosseguindo o seu mandato de estabilidade de preços, o Conselho do BCE decidiu lançar uma nova série de sete operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (TLTRO-III), a realizar no período compreendido entre setembro de 2019 e março de 2021, cada uma com uma maturidade de dois anos. As TLTRO-III destinam-se a apoiar a manutenção de condições favoráveis de concessão de crédito e a orientação acomodatícia da política monetária nos Estados-Membros cuja moeda é o euro. O crédito elegível no contexto desta medida inclui os empréstimos ao setor privado não financeiro com exceção dos empréstimos para a compra de habitação. Em conjunto com a adoção de outras outras medidas não convencionais, as TLTRO--III visam contribuir para repor, a médio prazo, as taxas de inflação em níveis inferiores, mas próximos, dos 2 %.

(3) À semelhança da primeira e segunda séries de TLTRO, e com o objetivo de facilitar a participação de instituições que, por motivos de ordem institucional, obtenham crédito do Eurosistema mediante uma estrutura de grupo, a participação em grupo nas TLTRO-III deve ser possível em determinadas participações. A participação em grupo deve efetuar-se por via de um membro específico do grupo, e se se revelarem preenchidas as condições prescritas. Além disso, para dar resposta às questões relacionadas com a distribuição da liquidez intragrupo, no caso de grupos criados com base nas relações estreitas entre membros todos os membros do grupo devem confirmar formalmente por escrito a sua participação no grupo. Um grupo TLTRO que tenha sido reconhecido para efeito das TLTRO-II nos termos da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) deve poder participar em TLTRO--III como um grupo TLTRO-III com sujeição a determinados trâmites de notificação e reconhecimento.

(4) O montante total do empréstimo que pode ser obtido em todas as TLTRO-III deve ser determinado com base no valor total dos empréstimos elegíveis de um participante ao setor privado não-financeiro pendentes de reembolso em 28 de fevereiro de 2019, e tendo em conta os montantes de empréstimos previamente obtidos pelo participante numa TLTRO-III ao abrigo das TLTRO nos termos da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) e ainda em dívida. Além disso, os empréstimos elegíveis ao setor privado não financeiro que foram autotitularizados (i. é quando os instrumentos de dívida titularizados resultantes da titularização são integralmente retidos) também podem, em determinadas condições, ser tidos em conta para efeitos de cálculo do montante de crédito disponível do participante. Tal melhorará a relação entre o montante de crédito disponível e a concessão de empréstimos à economia.

(5) Deve estabelecer-se um montante máximo das propostas em relação a cada TLTRO-III para evitar uma concentração excessiva de propostas num número reduzido de operações.

(6) A taxa de juro aplicável a cada TLTRO-III deve ser determinada com base no historial de concessão de crédito ao participante no período entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021, de acordo com os princípios estabelecidos na presente decisão.

([1]) Decisão BCE/2014/34, de 29 de julho de 2014, relativa a medidas respeitantes às operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (JO L 258 de 29.8.2014, p. 11).

([2]) Decisão (UE) 2016/810 do Banco Central Europeu, de 28 de abril de 2016, relativa a uma segunda série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2016/10) (JO L 132 de 21.5.2016, p. 107).

(7) Cada TLTRO-III terá um vencimento de dois anos. Tendo em conta o prazo de vencimento mais curto em comparação com o das primeiras TLTRO e das TLTRO-II, não deve ser facultada aos participantes a opção de reembolso voluntário de montantes atribuídos ao abrigo das TLTRO-III antes do seu vencimento.

(8) As instituições que pretendam participar nas TLTRO-III devem ficar sujeitas a determinadas obrigações de prestação de informação. Os dados reportados serão utilizados para: a) a determinação do montante de crédito disponível; b) o cálculo do valor de referência aplicável; c) a avaliação do desempenho dos participantes relativamente aos respetivos valores de referência, e d) outros fins analíticos necessários ao desempenho das atribuições do Eurosistema. Prevê-se ainda que os bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro (a seguir «BCN»), que tenham na sua posse dados reportados, os possam partilhar no âmbito do Eurosistema ao nível e na medida do necessário para implementar o quadro das TLTRO-III, assim como para a análise da eficácia destas e para outros fins analíticos do Eurosistema. Os dados reportados podem ser partilhados no âmbito do Eurosistema para efeitos de validação dos dados fornecidos.

(9) Para permitir às instituições de crédito tempo suficiente para completar os seus preparativos operacionais para a participação na primeira TLTRO-III, a presente decisão deve entrar em vigor sem atraso injustificado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1) «Financiamento líquido de referência», o montante do financiamento líquido elegível que um participante deve exceder no período entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021 para ter direito a uma taxa de juro para o crédito que o mesmo obtiver em TLTRO-III inferior à taxa de juro aplicada inicialmente, calculado de acordo com os princípios e disposições detalhadas estabelecidos, respetivamente, no artigo 4.º e no anexo I;

2) «Saldo em dívida de referência», a soma dos empréstimos elegíveis de um participante que se encontrem pendentes de reembolso em 31 de março de 2019 com o seu financiamento líquido de referência, calculado de acordo com os princípios e disposições detalhadas estabelecidos, respetivamente, no artigo 4.º e no anexo I;

3) «Limite da proposta», o montante máximo de crédito que um participante pode obter ao abrigo de qualquer TLTRO-III, calculado de acordo com os princípios e disposições detalhadas estabelecidas, respetivamente, no artigo 4.º e no anexo I;

4) «Montante de crédito disponível», o montante total de crédito que um participante pode obter ao abrigo de qualquer TLTRO-III, calculado de acordo com os princípios e disposições detalhadas estabelecidos, respetivamente, no artigo 4.º e no anexo I;

5) «Instituição de crédito», uma instituição de crédito na aceção do artigo 2.º, ponto 14), da Orientação (UE) n.º 2015/510 do Banco Central Europeu (BCE/2014/60) ([3]);

6) «Desvio em relação ao saldo em dívida de referência», os pontos percentuais em que os empréstimos elegíveis de um participante concedidos no período compreendido entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021 aumentaram ou diminuíram em relação ao respetivo saldo em dívida de referência, conforme calculado de acordo com as disposições detalhadas do artigo 4.º e anexo I;

7) «Empréstimos elegíveis», os empréstimos a sociedades não-financeiras e famílias (incluindo instituições não-financeiras ao serviço das famílias) residentes, segundo a definição deste conceito constante do artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento do Conselho (CE) n.º 2533/98 ([4]), em Estados-Membros cuja moeda seja o euro, com exceção dos empréstimos às famílias para a compra de habitação, conforme descrito de forma mais pormenorizada no anexo II;

8) «Financiamento líquido elegível», crédito bruto concedido sob a forma de empréstimos elegíveis, líquidos de reembolsos de saldos em dívida de empréstimos elegíveis durante um período determinado, conforme mais pormenorizadamente descrito no anexo II;

([3]) Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (BCE/2014/60) (JO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

([4]) Regulamento (CE) n.º 2533/98 do Conselho, de 23 de novembro de 1998, relativo à compilação de informação estatística pelo Banco Central Europeu (JO L 318 de 27.11.1998, p. 8).

9) «Sociedade de titularização» (ST), sociedade de titularização na aceção do artigo 1.º, ponto 1), do Regulamento (UE) n.º 1075/2013 do Banco Central Europeu (BCE/2013/40) ([5]);

10) «Primeiro período de referência», o período compreendido entre 1 de abril de 2018 e 31 de março de 2019;

11) «Código ST» código de identificação único relativo a uma ST constante da lista de ST mantida e publicada pelo Banco Central Europeu (BCE) para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1075/2013 (BCE/2013/40);

12) «Ajustamento do incentivo da taxa de juro» a redução, caso aplicável, na taxa de juro aplicável aos montantes obtidos nas TLTRO-III, expresso como uma fração da diferença média entre a taxa de juro possível máxima e a taxa de juro possível mínima, conforme calculado de acordo com as disposições detalhadas do anexo I;

13) «Identificador de entidade jurídica» (LEI) (*legal entity identifier*), um código de referência alfanumérico conforme com a norma ISO 17442 que é atribuído a uma pessoa jurídica;

14) «Instituição financeira monetária» (IFM), uma instituição financeira monetária na aceção do artigo 1.º, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 do Banco Central Europeu (BCE/2013/33) ([6]);

15) «Código IFM», código de identificação único relativo a uma IFM constante da lista de IFM mantida e publicada pelo Banco Central Europeu (BCE) para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33);

16) «Saldos em dívida de empréstimos elegíveis», empréstimos elegíveis em dívida inscritos no balanço, excluindo os empréstimos elegíveis titularizados ou cedidos por qualquer outra forma sem o seu desreconhecimento do balanço, conforme mais pormenorizadamente descrito no anexo II;

17) «Participante», uma contraparte elegível para operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto em conformidade com a Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), que apresenta propostas nos procedimentos de leilão das TLTRO-III, quer a título individual quer na qualidade de instituição líder de um grupo, e que tem todos os direitos e está sujeita a todas as obrigações associados à sua participação nos procedimentos de leilão das TLTRO-III;

18) «Saldo em dívida de referência», a soma dos saldos em dívida de empréstimos elegíveis e, em caso de exercício da opção prevista no artigo 6.º, n.º 3, os saldos em dívida de empréstimos elegíveis autotitularizados em 28 de fevereiro de 2019;

19) «BCN competente», quando utilizado em relação a determinado participante, o BCN de um Estado-Membro no qual esse participante esteja estabelecido;

20) «Segundo período de referência», o período compreendido entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021;

21) «Titularização», operação que consiste numa: a) titularização tradicional, na aceção do artigo 2.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/2402 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]); e/ou numa b) titularização na aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1075/2013 (BCE/2013/40) e que envolve a transferência para uma ST dos empréstimos objeto de titularização;

22) «empréstimos elegíveis autotitularizados», os empréstimos elegíveis cedidos e titularizados por um participante ou por um grupo TLTRO-III cujos instrumentos de dívida titularizados resultantes da titularização são integralmente retidos pelos respetivo participante ou por um dos membros do grupo TLTRO-III.

Artigo 2.º

Terceira série de operação de refinanciamento de prazo alargado direcionadas

1. O Eurosistema levará a cabo sete TLTRO-III de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE.

([5]) Regulamento (UE) n.º 1075/2013 do Banco Central Europeu, de 18 de outubro de 2013 relativo às estatísticas dos ativos e passivos das sociedades de titularização envolvidas em operações de titularização (BCE/2013/40) (JO L 297 de 7.11.2013, p. 107).

([6]) Regulamento (UE) n.º 1071/2013 do Banco Central Europeu, de 24 de setembro de 2013, relativo ao balanço do setor das instituições financeiras monetárias (BCE/2013/33) (JO L 297 de 7.11.2013, p. 1).

([7]) Regulamento (UE) 2017/2402 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, que estabelece um regime geral para a titularização e cria um regime específico para a titularização simples, transparente e padronizada, e que altera as Diretivas 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 648/2012 (JO L 347 de 28.12.2017, p. 35).

2. As TLTRO-III vencem-se, sem que exista a opção de reembolso antecipado voluntário, dois anos após a respetiva data de liquidação, em data coincidente com a data de liquidação de uma operação principal de refinanciamento do Eurosistema, de acordo com o calendário indicativo para a realização de TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE.

3. As TLTRO-III serão:

a) Operações reversíveis de cedência de liquidez

b) Realizadas de forma descentralizada pelos BCN;

c) Através de leilões normais, e

d) Sob a forma de leilões de taxa fixa.

4. As condições padrão para a realização de operações de crédito pelos BCN serão aplicáveis às TLTRO-III, salvo disposição em contrário na presente decisão. Estas condições incluirão os procedimentos para a realização de operações de mercado aberto, os critérios determinantes da elegibilidade de contrapartes e de ativos de garantia para as operações de crédito do Eurosistema e as sanções aplicáveis em caso de inobservância das obrigações de contraparte. Todas estas condições se encontram estabelecidas nos quadros jurídicos gerais e temporários aplicáveis às operações de refinanciamento, conforme aplicados nos quadros contratuais e/ou regulamentares nacionais dos BCN.

5. Em caso de conflito entre a presente decisão e a Orientação BCE/2015/510 (BCE/2014/60) ou qualquer outro ato jurídico do BCE que estabeleça o enquadramento jurídico aplicável às operações de refinanciamento de prazo alargado e/ou quaisquer medidas nacionais que o apliquem a nível nacional, prevalece a presente decisão.

Artigo 3.º

Participação

1. As instituições podem participar nas TLTRO-III a título individual se forem contrapartes elegíveis para operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto.

2. As instituições podem participar em grupo nas TLTRO-III mediante a constituição de um grupo TLTRO-III. A participação em grupo é relevante para efeitos de cálculo dos montantes de crédito disponíveis e dos valores de referência aplicáveis previstos no artigo 4.º, assim como das obrigações de prestação de informação previstas no artigo 6.º. A participação em grupo fica sujeita às seguintes restrições:

a) As instituições não podem ser membro de mais do que um grupo TLTRO-III;

b) As instituições que participem em grupo nas TLTRO-III não podem participar a título individual;

c) A instituição designada como instituição líder será o único membro do grupo TLTRO-III que poderá participar nos procedimentos de leilão das TLTRO-III; e

d) A composição e a instituição líder de um grupo TLTRO-III permanecerão inalteradas durante todas as TLTRO-III, sem prejuízo do disposto nos n.os 5 e 6 deste artigo.

3. A participação em grupo num grupo TLTRO-III requer o cumprimento das seguintes condições:

a) Cada membro de um determinado grupo deve, a partir do último dia do mês que anteceder a aplicação a que se refere a alínea d) do presente número:

   i) ter uma «relação estreita» com outro membro do grupo, na aceção conferida ao termo pelo artigo 138.º da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), entendendo-se as referências aí feitas a «contraparte», «garante», «emitente» ou «devedor» como referências feitas a um membro do grupo; ou

   ii) manter as reservas exigidas pelo Eurosistema em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1745/2003 do Banco Central Europeu (BCE/2003/9) ([8]) indiretamente através de outro membro do grupo, ou ser utilizado por outro membro do grupo para a manutenção indireta das reservas exigidas pelo Eurosistema.

([8]) Regulamento (CE) n.º 1745/2003 do Banco Central Europeu, de 12 de setembro de 2003, relativo à aplicação do regime de reservas mínimas (BCE/2003/9) (JO L 250 de 2.10.2003, p. 10).

b) O grupo designará, de entre os seus membros, a instituição líder do grupo. A instituição líder tem de ser uma contraparte elegível para operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto.

c) Todos os membros individuais de um grupo TLTRO-III devem ser instituições de crédito estabelecidas num Estado-Membro cuja moeda seja o euro, que preencham os critérios previstos no artigo 55.º, alíneas a), b) e c), da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).

d) Sem prejuízo do disposto na alínea e), a instituição líder deve requerer ao respetivo BCN a participação do seu grupo, de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE. O pedido deve incluir:

   i) a designação da instituição líder;

   ii) uma lista dos códigos IFM e dos nomes de todas as instituições a incluir no grupo TLTRO-III;

   iii) uma explicação do fundamento do pedido para a constituição do grupo, incluindo uma lista das relações estreitas e/ou das relações de constituição indireta de reservas entre os membros do grupo (identificando cada membro pelo seu código de IFM);

   iv) tratando-se de membros de um grupo que preencham as condições estabelecidas na alínea a), subalínea ii): confirmação por escrito da instituição líder, certificando que cada membro do seu grupo TLTRO-III decidiu formalmente tornar-se membro do grupo TLTRO-III em questão e aceita não participar em TLTRO-III como uma contraparte individual ou um membro de qualquer outro grupo TLTRO-III, acompanhada de elementos de prova adequados de que a referida confirmação escrita foi assinada por mandatários devidamente habilitados. A instituição líder pode emitir as certificações necessárias no tocante aos membros do seu grupo TLTRO-III quando existam contratos válidos, tais como contratos para a constituição indireta de reservas nos termos do artigo 10.º, n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9), que mencionem expressamente que os referidos membros participam em operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto exclusivamente por intermédio da instituição líder. O BCN competente, em colaboração com os BCN dos membros do grupo relevantes, pode verificar a validade da confirmação escrita em causa; e

   v) tratando-se de membros de um grupo que preencham as condições estabelecidas na alínea a), subalínea i): 1) a confirmação por escrito do membro relevante do grupo da sua decisão formal de se tornar membro do grupo TLTRO-III em questão e de não participar em TLTRO-III a título individual ou como membro de qualquer outro grupo TLTRO-III; e 2) elementos de prova adequados, confirmados pelo BCN do membro do grupo em questão, de que esta decisão formal foi tomada ao mais alto nível decisório da estrutura empresarial do membro (por ex., pelo Conselho de Administração ou equivalente) em conformidade com a legislação aplicável.

e) Um grupo TLTRO-II que tenha sido reconhecido para efeitos das TLTRO-II nos termos da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) poderá participar em TLTRO-III na qualidade de grupo TLTRO-III, na condição de a respetiva instituição líder notificar por escrito para o efeito o respetivo BCN competente, de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE. A notificação deve incluir:

   i) uma lista dos membros do grupo TLTRO-II que decidiram formalmente tornar-se membros do grupo TLTRO-III em questão e não participar em TLTRO-III a título individual nem como membro de outro grupo TLTRO-III. Tratando-se de membros do grupo que preencham as condições estabelecidas na alínea a), subalínea ii), a instituição líder pode emitir a necessária notificação de que existem contratos válidos, conforme descrito na alínea d) subalínea iv), que mencionam expressamente que os referidos membros participam em operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto exclusivamente por intermédio da instituição líder. O BCN competente, em colaboração com os BCN dos membros do grupo relevantes, pode verificar a validade dessa lista; e

   ii) elementos de prova adequados, conforme solicitado pelo BCN da instituição líder, de que a mesma foi assinada por mandatários devidamente habilitados.

f) A instituição líder deve obter do respetivo BCN a confirmação do reconhecimento do seu grupo TLTRO-III. Antes de emitir a sua confirmação, o BCN competente pode solicitar à instituição líder informações adicionais relevantes para a sua apreciação do novo grupo TLTRO-III. Na sua apreciação do pedido de grupo, o BCN competente também deve ter em conta as apreciações de membros do grupo efetuadas pelos respetivos BCN eventualmente necessárias, tais como a verificação de documentos fornecidos nos termos das alíneas d) ou e), consoante o caso.

Para efeitos da presente decisão, as instituições de crédito sujeitas a supervisão em base consolidada, incluindo as sucursais de uma mesma instituição de crédito, também serão consideradas candidatas adequadas para o reconhecimento de grupo TLTRO-III, devendo cumprir, com as necessárias adaptações, as condições previstas neste artigo. Tal facilita a formação de grupos TLTRO-III entre tais instituições, no caso de integrarem a mesma entidade jurídica. Para efeitos de confirmação ou de alteração da composição de um grupo TLTRO-III desta natureza, aplicam-se, respetivamente, o n.º 3, alínea d), subalínea v) e o n.º 6, alínea b), subalínea ii), ponto 5).

4. Se uma ou mais instituições incluídas no pedido de reconhecimento de grupo TLTRO-III não preencherem as condições do n.º 3, o BCN competente poderá rejeitar parcialmente o pedido do grupo proposto. Nesse caso, as instituições que apresentam o pedido poderão optar por agir como um grupo TLTRO-III com uma composição limitada aos membros do grupo que preencham as condições necessárias, ou por retirar o pedido de reconhecimento de grupo TLTRO-III.

5. Em casos excecionais, e por razões objetivas, o Conselho do BCE pode decidir desviar-se das condições estabelecidas nos n.ºs 2 e 3.

6. Sem prejuízo do n.º 5, a composição de um grupo reconhecido pelo Eurosistema em conformidade com o n.º 3 poderá sofrer alterações nas seguintes circunstâncias:

a) Será excluído do seu grupo TLTRO-III um membro que deixe de cumprir as condições estabelecidas no n.º 3, alíneas a) ou c). O BCN competente do membro do grupo em questão deve dar conhecimento desse facto à instituição líder do grupo.

   Em tal caso, a instituição líder em causa deve notificar o BCN competente da alteração no estatuto do membro do grupo.

b) Se, relativamente ao grupo TLTRO-III se estabelecerem, após o último dia do mês que anteceder a aplicação a que se refere o n.º 3, alínea d), novas ligações estreitas ou relações de manutenção indireta de reservas exigida pelo Eurosistema, a composição do grupo TLTRO-III pode ser alterada de modo a refletir a inclusão de um novo membro, desde que:

   i) a instituição líder solicite ao respetivo BCN o reconhecimento da alteração na composição do grupo TLTRO-III de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE;

   ii) o pedido referido na alínea i) inclua:

      1) a designação da instituição líder;

      2) a lista dos códigos IFM e dos nomes de todas as instituições que se pretende incluir na nova composição do grupo TLTRO-III;

      3) uma explicação do fundamento do pedido, incluindo pormenores sobre alterações registadas nas relações estreitas e/ou nas relações de constituição indireta de reservas entre os membros do grupo (identificando cada membro pelo seu código de IFM);

      4) tratando-se de membros do grupo que preencham as condições estabelecidas no n.º 3, alínea a), subalínea ii): confirmação por escrito da instituição líder, certificando que cada membro do seu grupo TLTRO-III decidiu formalmente tornar-se membro do grupo TLTRO-III em questão e aceita não participar em TLTRO-III a título individual ou como membro de qualquer outro grupo TLTRO-III. Uma instituição líder pode emitir as certificações necessárias no tocante aos membros do seu grupo TLTRO-III quando existam contratos, tais como contratos para a constituição indireta de reservas nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1745/2003 (BCE/2003/9), que mencionem expressamente que os referidos membros participam em operações de política monetária do Eurosistema de mercado aberto exclusivamente por intermédio da instituição líder. O BCN competente, em colaboração com os BCN dos membros do grupo relevantes, pode verificar a validade da confirmação escrita em causa; e

      5) tratando-se de membros do grupo que preencham as condições estabelecidas no n.º 3, alínea a), subalínea i): confirmação por escrito de cada novo membro da sua decisão formal de se tornar membro do grupo TLTRO-III em questão e de não participar em TLTRO-III a título individual ou como membro de qualquer outro grupo TLTRO-III, e confirmação por escrito de cada membro incluído na antiga e na nova composição do grupo TLTRO-III da sua decisão formal de aceitar a nova composição do grupo TLTRO-III, acompanhada de elementos de prova adequados, confirmados pelo BCN competente do membro do grupo em questão, nas condições descritas no n.º 3, alínea d), subalínea v); e

   iii) a instituição líder tenha obtido a confirmação do respetivo BCN de que o grupo TLTRO-III alterado foi reconhecido. Antes de emitir a sua confirmação, o BCN competente pode solicitar à instituição líder informações adicionais relevantes para a sua apreciação da composição do novo grupo TLTRO-III. Na sua apreciação de um pedido de grupo, o BCN competente também deve ter em conta as apreciações eventualmente necessárias de membros do grupo efetuadas pelos respetivos BCN, tais como a verificação de documentos fornecidos nos termos da alínea ii).

c) Se, em relação a um grupo TLTRO-III, se produzir, após o último dia do mês que anteceder o pedido a que se refere o n.º 3, alínea d), uma fusão, aquisição ou cisão que envolva membros desse grupo, e dessa operação não resultar nenhuma alteração ao conjunto dos empréstimos elegíveis, a composição do grupo TLTRO-III pode ser alterada de modo a refletir tal fusão, aquisição ou cisão, consoante aplicável, desde que as condições enumeradas na alínea b) se mostrem cumpridas.

7. Se as alterações na composição do grupo TLTRO-III tiverem sido aceites pelo Conselho do BCE de acordo com o previsto no n.º 5, ou se as mesmas se tiverem produzido de acordo com o previsto no n.º 6, e salvo decisão em contrário do Conselho do BCE, aplicam-se as seguintes disposições:

a) Relativamente às alterações referidas no n.º 5, no n.º 6, alínea b), ou no n.º 6, alínea c), a instituição líder só poderá participar pela primeira vez numa TLTRO-III com base na nova composição do seu grupo TLTRO-III depois de obter a confirmação do respetivo BCN de que a nova composição do grupo TLTRO-III foi reconhecida; e

b) Uma instituição que deixe de ser membro de um grupo TLTRO-III só poderá participar noutra TLTRO-III a título individual ou como membro de outro grupo TLTRO-III se apresentar um novo pedido de participação de acordo com o disposto nos n.ºs 1, 3 ou 6.

8. Se uma instituição líder deixar de ser elegível como contraparte em operações de política monetária do Eurosistema, o seu grupo TLTRO-III deixará de ser reconhecido como tal, ficando a instituição líder obrigada a proceder ao reembolso de todos os montantes de crédito obtidos ao abrigo de TLTRO-III.

Artigo 4.º

Montante de crédito disponível, limite de proposta e valores de referência

1. O montante de crédito disponível aplicável a cada participante individual será calculado em função dos dados sobre empréstimos relativos ao saldo em dívida de referência dos seus empréstimos elegíveis. O montante de crédito disponível aplicável a um participante que seja uma instituição líder de um grupo TLTRO-III será calculado com base nos dados agregados sobre empréstimos relativos ao saldo em dívida de referência dos empréstimos elegíveis de todos os membros do grupo TLTRO-III.

2. O montante de crédito disponível aplicável a cada participante corresponderá a 30 % do seu saldo em dívida de referência total, diminuído dos montantes do crédito previamente obtidos por esse participante nas TLTRO-III ao abrigo das TLTRO-II nos termos da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2014/10) e ainda pendentes de reembolso na data de liquidação de uma TLTRO-III, tendo em conta qualquer notificação juridicamente vinculativa de reembolso antecipado submetida pelo participante de acordo com o disposto no artigo 6.º da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2014/10). Os cálculos técnicos pertinentes são descritos no anexo I.

3. Se um membro de um grupo TLTRO reconhecido para efeitos das TLTRO-II nos termos da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) não desejar ser membro do respetivo grupo TLTRO-III, considerar-se-á, para efeitos do cálculo do montante de crédito disponível em TLTRO-III dessa instituição de crédito como participante individual, que esta obteve de empréstimo em TLTRO-II um montante equivalente ao crédito obtido pela instituição líder desse grupo nas referidas operações ainda pendentes de reembolso na data da liquidação de uma TLTRO-III, multiplicado pela quota de empréstimos elegíveis que cabia ao membro desse grupo TLTRO-II em 31 de janeiro de 2016. Este último montante será subtraído do montante do crédito que se presuma que o respetivo grupo TLTRO-III obteve ao abrigo das TLTRO-II para efeitos do cálculo do montante de crédito disponível em TLTRO-III da instituição líder.

4. O limite de proposta de cada participante em cada TLTRO-III corresponde: (i) ao respetivo montante de crédito disponível diminuído dos montantes obtidos em TLTRO-III anteriores; ou (ii) se inferior, a um décimo do saldo em dívida de referência. Este montante será considerado o montante máximo das propostas de cada participante, sendo aplicáveis as regras relativas às propostas que excedam o montante máximo das propostas, conforme previsto no artigo 36.º da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60). Os cálculos técnicos pertinentes são descritos no anexo I.

5. O financiamento líquido de referência de um participante será determinado com base no financiamento líquido de referência no primeiro período de referência do seguinte modo:

a) Em relação aos participantes que reportem um financiamento líquido elegível positivo ou igual a zero no primeiro período de referência, o financiamento líquido de referência será igual a zero;

b) Em relação aos participantes que reportem um financiamento líquido elegível negativo no primeiro período de referência, o financiamento líquido de referência será igual ao financiamento líquido elegível do primeiro período de referência;

Os cálculos técnicos pertinentes são descritos no anexo I. O financiamento líquido de referência de participantes aos quais tenham sido concedidas autorizações para o exercício de atividade bancária depois de 28 de fevereiro de 2019 será igual a zero, salvo decisão em contrário do Conselho do BCE em circunstâncias objetivas que assim o justifiquem.

6. O saldo em dívida de referência de um participante corresponderá à soma dos saldos em dívida dos empréstimos elegíveis em 31 de março de 2019 com o financiamento líquido de referência. Os cálculos técnicos pertinentes são descritos no anexo I.

Artigo 5.º

Juros

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, a taxa de juro aplicável ao crédito obtido em cada TLTRO-III será fixada em 10 pontos de base acima da taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO--III em causa.

2. A taxa de juro aplicável aos montantes do crédito obtido pelos participantes cujo financiamento líquido elegível no segundo período de referência exceda o seu financiamento líquido de referência será inferior à taxa de juro referida no n.º 1, podendo descer até 10 pontos de base acima da taxa de juro média aplicável à facilidade permanente de depósito durante a vigência da TLTRO-III em causa, dependendo do desvio em relação ao saldo em dívida de referência. As disposições detalhadas e os cálculos constam do anexo I.

3. O desvio em relação ao saldo em dívida de referência, o ajustamento resultante do incentivo da taxa de juro, caso aplicável, e as taxas de juro finais serão comunciadas aos participantes de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE.

4. Os juros serão pagos retroativamente na data de vencimento de cada TLTRO-III.

5. Se, em virtude da adoção de medidas por um BCN de acordo com as respetivas disposições contratuais ou regulamentares, se exigir a um participante que reembolse os saldos em dívida das TLTRO-III antes de lhe ser comunicado o desvio em relação ao saldo em dívida de referência e, caso aplicável, o ajustamento resultante do incentivo da taxa de juro, a taxa de juro aplicável aos montantes do crédito obtido por esse participante em cada TLTRO-III será 10 pontos de base superior à taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO-III em causa e até à data em que o BCN tenha exigido o reembolso.Se o reembolso for exigido após a comunicação ao participante do desvio em relação ao saldo em dívida de referência e, caso aplicável, do ajustamento resultante do incentivo da taxa de juro, a taxa de juro aplicável aos montantes do crédito obtido por esse participante em cada TLTRO-III será fixada tendo em conta o desvio em relação ao saldo em dívida de referência.

Artigo 6.º

Obrigações de prestação de informação

1. Cada participante em TLTRO-III deve apresentar ao BCN relevante os dados especificados no modelo de formulário de reporte constante do anexo II, a saber:

a) O saldo em dívida de referência para efeitos de determinar o respetivo montante de crédito disponível e os respetivos limites de proposta, e os dados referentes ao primeiro período de referência, para efeitos de determinar os respetivos valores de referência (a seguir «primeiro relatório de dados»); e

b) Os dados referentes ao segundo período de referência, para se poderem determinar as taxas de juro aplicáveis (a seguir «segundo relatório de dados»).Os dados devem ser fornecidos de acordo com:

2. Os dados devem ser fornecidos de acordo com:

a) O calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE;

b) As diretrizes constantes do anexo II; e

c) Os padrões mínimos de exatidão e conformidade com os conceitos especificados no anexo IV do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

3. Os participantes que pretendam incluir os seus empréstimos elegíveis autotitularizados para efeitos de calcular o respetivo montante de crédito disponível, exercem esta opção mediante a apresentação das rubricas suplementares respeitantes a todos os empréstimos elegíveis autotitularizados, conforme descrito no anexo II, juntamente com a avaliação do auditor destas rubricas suplementares, de acordo com as seguintes regras.

a) Os participantes que participem na primeira ou na segunda operação TLTRO-III podem participar com base num primeiro relatório que omita as rubricas suplementares. Contudo, para que os empréstimos autotitularizados sejam incluídos nos cálculos do respetivo montante de crédito disponível e dos respetivos limites de proposta na segunda ou terceira operação, as rubricas suplementares e a respetiva avaliação do auditor das rubricas suplementares serão disponibilizados ao competente BCN no prazo do primeiro relatório de qualquer uma destas operações especificado no calendário indicativo das TLTROs-III publicado no sítio *web* do BCE.

b) Os participantes que participem pela primeira vez na terceira ou em operações TLTRO-III posteriores devem disponibilizar ao competente BCN, no prazo pertinente especificado no calendário indicativo das TLTROs-III publicado no sítio *web* do BCE, o primeiro relatório que inclui as rubricas suplementares, e a respetiva avaliação do auditor das rubricas suplementares.

4. Os termos utilizados no relatório apresentado pelos participantes serão interpretados à luz das definições desses termos no Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

5. As instituições líder dos grupos TLTRO-III devem apresentar relatórios com dados agregados relativos a todos os membros do grupo TLTRO-III. Além disso, o BCN da instituição líder ou o BCN de um membro de um grupo TLTRO-III em coordenação com o BCN da instituição líder podem exigir que a instituição líder apresente dados desagregados para cada membro do grupo individual.

6. Cada participante velará para que a qualidade dos dados apresentados nos termos dos n.os 1 e 2 seja avaliada por um auditor externo de acordo com as regras seguintes:

a) A avaliação do auditor do primeiro relatório será disponibilizada ao BCN competente no prazo pertinente especificado no calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE;

b) Os resultados da avaliação do auditor em relação ao segundo relatório serão disponibilizados ao BCN competente no prazo pertinente especificado no calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE;

c) As avaliações do auditor centrar-se-ão nos requisitos constantes dos n.os 1 e 2. O auditor deve, em especial:

   i) avaliar a exatidão dos dados apresentados, verificando se o conjunto de empréstimos elegíveis do participante incluindo, no caso de uma instituição líder, os empréstimos elegíveis dos membros do seu grupo TLTRO-III, satisfaz os critérios de elegibilidade;

   ii) verificar se os dados reportados estão conformes com as diretrizes detalhadas no anexo I e com os conceitos introduzidos pelo Regulamento (UE) n.º 1071/ 2013 (BCE/2013/33);

   iii) verificar se os dados reportados são coerentes com os dados compilados de acordo com as instruções do Regulamento (UE) n.º 1071/ 2013 (BCE/2013/33);

   iv) comprovar a existência de controlos e procedimentos de validação da integridade, exatidão e coerência dos dados.

   v) no que diz respeito às rubricas suplementares, garantir, mediante um procedimento de certificação positiva - ou seja um procedimento que certifica que os dados reportados são exatos e pertinentes -, que os empréstimos elegíveis autotitularizados incluídos para efeitos de cálculo do saldo em dívida de referência do participante correspondem aos instrumentos de dívida titularizados pertinentes retidos a 100 % pelo respetivo participante ou membro do grupo TLTRO-III que originou os empréstimos elegíveis autotitularizados.

   Tratando-se de participação em grupo, os resultados da avaliação do auditor devem igualmente ser partilhados com os BCN dos outros participantes desse grupo TLTRO-III. A pedido do BCN do participante, os resultados pormenorizados das avaliações efetuadas nos termos deste número devem ser colocados à sua disposição e, no caso de participações em grupo, posteriormente partilhados com os BCN do participantes do grupo em causa.

d) As avaliações do auditor devem conter, pelo menos, os seguintes elementos:

   i) o tipo de procedimento de auditoria aplicado;

   ii) o período abrangido pela auditoria;

   iii) a documentação analisada;

   iv) uma descrição dos métodos utilizados pelos auditores para efetuar as tarefas descritas no artigo 6.º, n.º 6, alínea c);

   v) caso aplicável, os identificadores (códigos ST e/ou LEI, conforme aplicável) de cada veículo de titularização que detenha os empréstimos elegíveis autotitularizados referidos na alínea c), subalínea v), e o código IFM do participante ou membro do grupo TLTRO-III que originou os empréstimos elegíveis autotitularizados;

   vi) as correções efetuadas, caso aplicável, após a aplicação dos métodos descritos na subalínea iv);

   vii) a confirmação de que os dados incluídos nos modelos de reporte estão de acordo com as informações contidas nos sistemas internos dos participantes; e

   viii) as observações ou avaliação finais que resultem da auditoria externa.

O Eurosistema pode dar mais orientações sobre como efectuar a avaliação do auditor, em cujo caso os participantes devem assegurar que o auditor seguirá tais instruções ao efetuar a sua avaliação.

7. Sem prejuízo do n.º 8, na sequência de uma alteração na composição de um grupo TLTRO-III ou de uma reorganização societária, como uma fusão, aquisição ou cisão (incluindo a que resulte da resolução ou liquidação de um participante), que afecte o conjunto de empréstimos elegíveis do participante, deve apresentar-se um primeiro relatório de dados revisto de acordo com as instruções do BCN do participante. O BCN competente avaliará o impacto da revisão e tomará as medidas adequadas. Tais medidas podem incluir a exigência de reembolso dos montantes mutuados que, tendo a alteração na composição do grupo TLTRO-III ou a reorganização societária, excedam o montante do crédito disponível em causa. O participante em causa (que pode ser uma nova entidade constituída em resultado da reorganização societária) deve fornecer qualquer informação adicional solicitada pelo BCN competente para poder avaliar o impacto da revisão.

8. Em derrogação do n.º 7, não é necessária a revisão do primeiro relatório, podendo-se em vez disso, registar como um ajustamento, no segundo relatório, o impacto relevante nos empréstimos nos casos em que:

a) A reorganização societária envolva entidades que se encontravam, antes da reorganização, sujeitas a medidas de supervisão ou resolução, e estas medidas, conforme confirmado pelo BCN competente, limitaram de facto a sua capacidade de conceder empréstimos durante, pelo menos, metade do segundo período de referência;

b) A reorganização societária envolva uma aquisição por um participante que foi concluída nos últimos seis meses do segundo período de referência; ou

c) O BCN competente considere que os efeitos da alteração na composição do grupo ou a reorganização societária não justificam a revisão do relatório.

Nos casos b) e c), os participantes podem, no entanto, optar por rever o primeiro relatório de modo a ter em conta a reorganização societária.

9. Os dados apresentados pelos participantes nos termos deste artigo podem ser utilizados pelo Eurosistema para implementar o quadro das TLTRO-II, assim como para a análise da eficácia deste quadro e para outros fins analíticos do Eurosistema. Para o efeito, os BCN que recebem dados reportados nos termos deste artigo podem partilhar esses dados no Eurosistema. Os dados reportados ao abrigo deste artigo também podem ser partilhados no Eurosistema para fins de validação.

Artigo 7.º

Incumprimento das exigências de prestação de informação

1. Se um participante não apresentar um relatório, ou não cumprir com as obrigações de auditoria, ou se os dados reportados não estiverem corretos, aplica-se o seguinte:

a) Se um participante não disponibilizar ao BCN competente o primeiro relatório no prazo fixado para tal, o seu montante de crédito disponível será igual a zero.

b) Se um participante não disponibilizar ao BCN competente os resultados da avaliação do auditor do primeiro relatório no prazo pertinente especificado no calendário indicativo das TLTRO-III publicado no sítio *web* do BCE, o mesmo deverá reembolsar todos os montantes pendentes obtidos nas TLTRO-III no dia da liquidação da operação principal de refinanciamento seguinte a uma taxa de juro 10 pontos de base superior à taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO-III em causa.

c) Se um participante não disponibilizar ao BCN competente o segundo relatório no prazo fixado para tal, será aplicável aos montantes obtidos por esse participante nas TLTRO-III uma taxa de juro 10 pontos de base superior à taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO-III em causa, bem como uma sanção pecuniária diária de EUR 500 até que seja submetido o segundo relatório, mas até ao limite máximo de EUR 15 000. A sanção pecuniária será acumulada e cobrada na data em que o BCN competente receber o segundo relatório ou, se este não for recebido, quando for atingido o montante máximo da sanção pecuniária.

d) Se um participante não disponibilizar ao BCN competente os resultados da avaliação do auditor do segundo relatório no prazo pertinente, será aplicável aos montantes obtidos por esse participante nas TLTRO-III uma taxa de juro 10 pontos de base superior à taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO-III em causa.

e) Se um participante não cumprir as obrigações estabelecidas no artigo 6.º, n.º 6 ou n.º 7, será aplicável aos montantes obtidos por esse participante nas TLTRO-III uma taxa de juro 10 pontos de base superior à taxa média aplicável às operações principais de refinanciamento durante a vigência da TLTRO-III em causa.

f) Se um participante, quer no contexto da auditoria prevista no artigo 6.º, n.º 6, quer por outros meios, identificar erros nos dados constantes dos relatórios, incluindo inexactidões ou omissões, deve comunicá-los o quanto antes ao BCN competente. Se o BCN competente tiver sido notificado de tais erros, imprecisões ou omissões, ou se estes chegarem ao seu conhecimento por qualquer outra forma: i) o participante fornecerá ao BCN competente qualquer informação adicional por este solicitada, no prazo mais curto possível, para ajudar a avaliar o impacto de tais erros, imprecisões ou omissões e ii) o BCN competente poderá tomar as medidas apropriadas, que podrão incluir o recálculo dos valores pertinentes que poderão, por sua vez, afetar a taxa de juro aplicável ao crédito obtido pelo participante ao abrigo das TLTRO e a exigência de reembolso dos montantes mutuados que, devido a esse erro imprecisão ou omissão, excedam o montante de crédito disponível do participante.

2. O disposto no n.º 1 não obsta à aplicação de qualquer sanção nos termos da Decisão BCE/2010/10 ([9]) relativa às obrigações de prestação de informação estableceidas no Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

Artigo 8.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor em 3 de agosto de 2019.

Feito em Frankfurt am Main, em 22 de julho de 2019.

O Presidente do BCE

Mario DRAGHI

([9]) Decisão BCE/2010/10, de 19 de agosto de 2010, relativa ao não cumprimento das obrigações de prestação de informação estatística (JO L 226 de 28.8.2010, p. 48).

ANEXO I

EXECUÇÃO DA TERCEIRA SÉRIE DE OPERAÇÕES DE REFINANCIAMENTO DE PRAZO ALARGADO DIRECIONADAS

1. **Cálculo do montante de crédito disponível e do limite da proposta**

Os participantes nas operações da terceira série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (TLTRO-III), quer a título individual, quer na qualidade de instituição líder de um grupo TLTRO-III, ficam sujeitos a um montante de crédito disponível por operação. Os montantes de financiamento calculados serão arredondados por excesso para o valor múltiplo de EUR 10 000 seguinte.

O montante de crédito disponível aplicável a um participante individual nas TLTRO-III é calculado com base no saldo em dívida de referência que inclui o saldo em dívida dos empréstimos elegíveis e, em caso de exercício da opção prevista no artigo 6.º, n.º 3, os empréstimos elegíveis autotitularizados em 28 de fevereiro de 2019. O montante de crédito disponível aplicável a uma instituição líder de um grupo TLTRO-II é calculado com base no saldo em dívida de referência relativamente a todos os membros do grupo TLTRO-III em causa.

O montante do crédito disponível corresponde a 30 % do saldo em dívida de referência do participante ([1]) diminuído dos montantes do crédito obtido por esse participante nas operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas ao abrigo da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2014/34) (TLTRO-II) e que se encontrem ainda pendentes de reembolso na data de liquidação da respetiva TLTRO-III, ou a zero se tal montante for negativo, ou seja:

$BA_k = max(0{,}3 \times OR_{Feb2019} - OB_k, 0)$ for $k = 1,\ldots,7$.

Em que BA_k é o montante de crédito disponível na TLTRO-III k (sendo que $k = 1,...,7$), $OR_{Feb2019}$ é o saldo em dívida de referência em 28 de fevereiro de 2019, e OB_k é o montante do crédito obtido pelo participante em TLTRO-II e ainda pendente de reembolso na data de liquidação da TLTRO-III k.

O limite da proposta aplicável a cada participante relativamente a cada TLTRO-III corresponde: a) ao respetivo montante de crédito disponível BA_k diminuído dos montantes do crédito obtido ao abrigo de TLTRO-III anteriores; ou b) um décimo do saldo em dívida de referência total, se inferior. Tome-se $C_k \geq 0$ como sendo o montante obtido de empréstimo por um participante na TLTRO-III k, nesse caso $C_k \leq BL_k$ em que BL_k é o limite de proposta deste participante na operação k que é definida do seguinte modo:

$$BL_1 = \min(BA_1, 0{,}1 \times OR_{Feb2019})$$

e

$$BL_k = \min\left(BA_k - \sum_{j=1}^{k-1} C_j, 0{,}1 \times OR_{Feb2019}\right)$$

para $k = 2,\ldots,7$.

2. **Cálculo dos valores de referência**

Tome-se NL_m como sendo o financiamento líquido de um participante no mês de calendário civil m, calculado como o fluxo bruto de novos empréstimos elegíveis do participante nesse mês menos os reembolsos de empréstimos elegíveis, como se descreve no anexo II.

Seja NLB o financiamento líquido de referência deste participante, definido como segue:

$$NLB = \min\,(NL_{Apr2018} + NL_{May2018} + \ldots + NL_{Mar2019}, 0)$$

Isto significa que, se o participante tiver um financiamento líquido elegível positivo ou igual a zero no primeiro período de referência, então $NLB = 0$. No entanto, se o participante tiver um financiamento líquido negativo no primeiro período de referência, então $NLB = NL_{Apr2018} + NL_{May2018} + \ldots + NL_{Mar2019}$.

Seja OAB o saldo em dívida de referência de um participante, definido como segue:

$$OAB = \max\,(OL_{Mar2019} + NLB, 0).$$

em que $OL_{Mar2019}$ é o saldo em dívida dos empréstimos elegíveis no final de março de 2019.

([1]) As referências a um «participante» devem entender-se como sendo aplicáveis tanto a participantes individuais como a grupos TLTRO-III.

3. **Cálculo da taxa de juro**

Seja $NS_{Mar2021}$ o montante obtido com a soma do financiamento líquido elegível durante o período compreendido entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021 com o saldo em dívida dos empréstimos elegíveis em 31 de março de 2019, que se calcula como $NS_{Mar2021} = OL_{Mar2019} + NL_{Apr2019} + \ldots + NL_{Mar2021}$.

Seja *EX* agora o desvio percentual de $NS_{Mar2021}$ em relação ao saldo em dívida de referência, ou seja,

$$EX = \frac{(NS_{Mar2021} - OAB)}{OAB} \times 100$$

EX será expresso como uma percentagem arredondada para 15 posições decimais. Em que OAB é igual a zero, e EX se considera igual a 2,5.

Seja $\overline{MRO}_k$ a taxa de juro média da operação principal de refinanciamento (MRO) na vigência da TLTRO-III *k*, expressa como taxa percentual anual, e seja $\overline{DF}_k$ taxa de juro média da facilidade permanente de depósito na vigência da TLTRO--III *k*, expressa como taxa percentual anual, ou seja:

$$\overline{MRO}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} MRO_{k,t}$$

$$\overline{DF}_k = \frac{1}{n_k} \sum_{t=1}^{n_k} DF_{k,t}$$

Nas equações anteriores n_k (for k = 1,..7) é o número de dias da TLTRO-III *k*, $MRO_{k,t}$ é a taxa aplicada à MRO no dia t da TLTRO-III *k*, se esta MRO for realizada num regime de adjudicação total de taxa fixa, ou $MRO_{k,t}$ é a taxa mínima de proposta aplicada à MRO no dia t da TLTRO-III *k*, se esta MRO for realizada num regime de leilão de taxa variável, expressa como taxa percentual anual. Nas equações anteriores $DF_{k,t}$ é a taxa aplicada à facilidade permanente de depósito no dia t da TLTRO-III *k*, expressa como taxa percentual anual.

Seja o ajustamento do incentivo da taxa de juro, medido como uma fração da faixa média entre a taxa de juro possível máxima ($\overline{MRO}_k + 0{,}1$) e a taxa de juro possível mínima ($\overline{DF}_k + 0{,}1$), *iri*; seja a taxa de juro a aplicar à TLTRO-III *k*, expressa como taxa percentual anual, b r_k; *iri* e r_k são determinados do seguinte modo:

a) Se o participante não exceder o seu saldo em dívida de referência de empréstimos elegíveis em 31 de março de 2021, a taxa de juro a aplicar a todos os montantes do crédito obtido pelo participante ao abrigo das TLTRO-III será 10 pontos de base superior à taxa de juro média da MRO na vigência da TLTRO-III em causa, ou seja:

   se $EX \leq 0$, nesse caso *iri* = 0 % e $r_k = \overline{MRO}_k + 0{,}1$

b) Se o participante exceder, pelo menos em 2,5 %, o seu saldo em dívida de referência de empréstimos elegíveis em 31 de março de 2021, a taxa de juro a aplicar a todos os montantes do crédito por ele obtido ao abrigo das TLTRO--III será 10 pontos de base superior à taxa de juro média da facilidade permanente de depósito na vigência da TLTRO-III em causa, ou seja:

   se $EX \geq 2{,}5$, nesse caso *iri* = 100 % e $r_k = \overline{DF}_k + 0{,}1$

c) Se o participante exceder, mas por menos que 2,5 %, o seu saldo em dívida de referência de empréstimos elegíveis em 31 de março de 2021, a taxa de juro a aplicar a todos os montantes do crédito por ele obtido ao abrigo das TLTRO-III será graduado de forma linear, dependendo da percentagem pela qual o participante exceda o seu saldo em dívida de referência de empréstimos elegíveis, ou seja:

   se $0 < EX < 2{,}5$, nesse caso $iri = \frac{EX}{2{,}5}$ e $r_k = \overline{MRO}_k + 0{,}1 - (\overline{MRO}_k - \overline{DF}_k) \times iri$

O ajustamento do incentivo da taxa de juro (*iri*) será expresso mediante arredondamento para 15 posições decimais.

A taxa de juro (r_k) será expressa como uma taxa percentual anual, arredondada para baixo, para a quarta posição decimal.

ANEXO II

TERCEIRA SÉRIA DE OPERAÇÕES DE REFINANCIAMENTO DE PRAZO ALARGADO DIRECIONADAS — DIRETRIZES PARA A COMPILAÇÃO DOS DADOS EXIGIDOS NO FORMULÁRIO DE REPORTE

1. **Introdução** ([1])

Estas diretrizes contêm instruções para a compilação dos relatórios de dados que os participantes nas TLTRO-III devem apresentar por força do disposto no artigo 6.º. Os requisitos de reporte constam do formulário correspondente que figura no fim do presente anexo. Estas diretrizes especificam igualmente as obrigações de reporte das instituições líderes dos grupos TLTRO-III que participem nas operações.

As seções 2 e 3 fornecem informação geral sobre a compilação e transmissão dos dados, enquanto a seção 4 explica os indicadores a reportar.

2. **Informação geral**

As medidas a utilizar no cálculo do crédito disponível referem-se aos empréstimos de instituições financeiras monetárias (IFM) a sociedades não financeiras da área do euro e a famílias da área do euro ([2]), com exceção de empréstimos para a compra de habitação, em todas as moedas. De acordo com o disposto no artigo 6, devem ser apresentados dois relatórios de dados: o primeiro relatório abrange os dados sobre os saldos em dívida de referência e dados relativos ao primeiro período de referência, e o segundo relatório abrange os dados relativos ao segundo período de referência. Os saldos devem ser apresentados separadamente para as sociedades não financeiras e para as famílias. Os saldos em dívida de empréstimos elegíveis são ajustados para se levar em conta os empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço, no entanto os participantes podem exercer a opção prevista no artigo 6.º, n.º 3 de adicionar empréstimos elegíveis autotitularizados aos saldos em dívida para efeitos do cálculo do respetivo montante de crédito disponível, independentemente do seu estatuto de reconhcimento no balanço. Também é exigida informação detalhada sobre as subcomponentes pertinentes destas rubricas, assim como sobre os efeitos que produzem alterações nos saldos em dívida de empréstimos elegíveis mas que não estejam relacionados com o financiamento líquido exigível (a seguir «ajustamentos aos saldos em dívida») e que abranja igualmente as compras e vendas de empréstimos, assim como outras cessões de empréstimos.

No que se refere à utilização da informação recolhida, os dados sobre os saldos em dívida de referência serão utilizados para a determinação do montante de crédito disponível. Além disso, os dados sobre o financiamento líquido elegível de referência durante o primeiro período de referência serão usados para o cálculo do financiamento líquido de referência e do saldo em dívida de referência. Entretanto, os dados sobre o financiamento líquido elegível de referência durante o primeiro período de referência serão usados para apreciar a evolução do crédito e, consequentemente, as taxas de juro a aplicar. Todos os outros indicadores são necessários para verificar a consistência interna da informação e a sua consistência com os dados estatísticos recolhidos dentro do Eurosistema, assim como para a monitorização estreita do impacto do programa de TLTRO-III.

O quadro geral subjacente ao preenchimento dos modelos de formulário de reporte é o das exigências de prestação de informação por parte das IFM da área do euro no contexto das estatísticas relativas ao balanço das IFM, conforme especificado no Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). No que respeita aos empréstimos, o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), em especial, requer que estes sejam «reportados pelo valor do respetivo capital em dívida em fim de mês. Os créditos abatidos ao ativo e as depreciações de créditos, determinadas de acordo com as práticas contabilísticas aplicáveis, devem ser excluídas deste montante. As responsabilidades por […] empréstimos não podem ser reduzidas por compensação de outros ativos ou responsabilidades.» Porém, em derrogação das regras previstas no artigo 8.º, n.º 2, que também implicam que os empréstimos devam ser reportados pelos valores brutos, incluindo as provisões, o artigo 8.º, n.º 4, refere que «os BCN podem autorizar o reporte de empréstimos provisionados líquidos de provisões, assim como o reporte de empréstimos adquiridos ao preço acordado no momento da sua aquisição [ou seja, o valor da operação], desde que essas práticas de reporte sejam aplicadas por todos os inquiridos residentes». Os empréstimos elegíveis autotitularizados não podem ser reportados líquidas de provisões se foram desreconhecidos do balanço. As implicações que este desvio da orientação geral relativa ao balanço tem para a compilação dos modelos de reporte de dados são analisadas de forma mais pormenorizada abaixo.

O Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) também deveria ser utilizado como documento de referência no que diz respeito às definições a aplicar na compilação dos modelos de reporte de dados. Veja-se, em especial, o artigo 1.º para as definições em geral, e as partes 2 e 3 do anexo II para a definição das categorias de instrumentos a integrar na rubrica «empréstimos» assim como, respetivamente, a dos setores dos participantes. Importa salientar que, no quadro

([1]) O quadro conceptual subjacente às obrigações de reporte permanece inalterado em relação ao constante das Decisões BCE/2014/34 e (UE) 2016/810 (BCE/2016/10), com exceção das alterações relativas à inclusão dos empréstimos elegíveis autotitularizados na definição de saldos em dívida dos empréstimos elegíveis.

([2]) Para efeitos do modelo de reporte de informações, o termo «famílias» inclui as «instituições sem fins lucrativos ao serviço das famílias».

das rubricas do balanço, os juros corridos a receber relativos a empréstimos devem, por via de regra, ser contabilizados em rubricas patrimoniais à medida que forem acrescendo (isto é, de acordo com o princípio da especialização económica e não quando forem efetivamente recebidos), mas devem ser excluídos dos dados sobre saldos em dívida dos empréstimos. No entanto, os juros capitalizados devem ser inscritos como parte dos saldos em dívida.

Embora uma grande parte dos dados a reportar já seja compilada pelas IFM de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), algumas informações adicionais devem ser compiladas junto dos participantes que licitam nas TLTRO-III. O quadro metodológico para as estatísticas do balanço das IFM, conforme estabelecido pelo Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM ([3]), fornece toda a informação de contexto necessária para se compilarem estes dados adicionais; no ponto 4 fornecem-se mais detalhes sobre as definições dos indicadores individuais.

3. **Instruções gerais para a apresentação de informação**

a) Estrutura dos modelos de formulário de reporte

Os modelos incluem a indicação das datas de referência a que se referem os dados e agrupam os indicadores em dois blocos: empréstimos às sociedades não financeiras da área do euro e empréstimos às famílias da área do euro, excluindo empréstimos para a compra de habitação. Os dados contidos em todas as células destacadas em amarelo são calculados automaticamente a partir dos dados introduzidos nas outras células, com base nas fórmulas fornecidas. Os modelos também incluem regras de validação para verificação da coerência interna dos dados.

Há dois relatórios nas TLTRO-III.

— O primeiro relatório exige o preenchimento do modelo A relativo ao saldo em dívida de referência para efeitos de cálculo do montante de crédito disponível e dos limites de proposta. Os participantes que exercerem a opção nos termos do artigo 6.º, n.º 3, devem fornecer rubricas suplementares relativas aos empréstimos elegíveis autotitularizados e a avaliação do auditor dessas rubricas, de acordo com o artigo 6.º, n.º 6, alínea c), subalínea v). O primeiro relatório também exige o preenchimento do modelo B relativo ao «primeiro período de referência», ou seja o período compreendido entre 1 de abril de 2018 e 31 de março de 2019 para efeitos de cálculo do financiamento líquido elegível e dos valores de referência.

— O segundo relatório exige o preenchimento do modelo B relativo ao «segundo período de referência», ou seja o período compreendido entre 1 de abril de 2019 e 31 de março de 2021, para efeitos de cálculo do financiamento líquido elegível e da comparação com os valores de referência em que se baseiam as taxas de juro aplicáveis.

No modelo B, devem ser reportados os indicadores respeitantes aos saldos no final do mês que precede o início do período de reporte e no final desse período; assim sendo, em relação ao primeiro período de referência, os saldos devem ser reportados por referência a 31 de março de 2018 e a 31 de janeiro de 2019 e, em relação ao segundo período de referência, os saldos devem ser reportados por referência a 31 de março de 2019 e a 31 de março de 2021. Por sua vez, os dados sobre operações e ajustamentos devem abranger todos os efeitos pertinentes que tenham lugar durante o período de reporte.

b) Prestação de informação respeitante aos grupos TLTRO-III

Em relação à participação em grupo nas TLTRO-III, os dados devem ser reportados, por via de regra, em termos agregados. Contudo, os bancos centrais nacionais (BCN) dos Estados-Membros cuja moeda é o euro poderão recolher a informação individualmente, por instituição, se o considerarem adequado.

c) Transmissão dos relatórios de dados

Os relatórios de reporte de dados preenchidos deverão ser transmitidos ao BCN competente conforme especificado no artigo 6.º e de acordo com o calendário indicativo das TLTRO-II publicado no sítio *web* do BCE, o qual também estipula os períodos de referência a abranger em cada transmissão e as datas dos dados que devem ser utilizadas para a compilação dos dados.

d) Unidade de expressão dos dados

Os dados devem ser reportados em milhares de euros.

([3]) Ver o *Manual on MFI balance sheet statistics* [Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM], BCE, abril de 2012, disponível em língua inglesa no sítio web do BCE em http://www.ecb.europa.eu. A secção 2.1.4, p. 76, em especial, versa sobre o reporte estatístico dos empréstimos.

4. **Definições**

Esta secção contém definições das rubricas a reportar, sendo a numeração utilizada no formulário indicada entre parêntesis.

a) Saldos em dívida de empréstimos elegíveis (1 e 4)

Os dados destas células são calculados com base nos valores reportados em relação às seguintes rubricas do balanço: «Saldos em dívida no balanço» (1.1 e 4.1), menos «Saldos em dívida de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço» (1.2 e 4.2), mais, «Provisões existentes» (1.3 e 4.3). Esta última subrubrica é apenas relevante nos casos em que, ao contrário da prática geral no quadro das rubricas de balanço, os empréstimos sejam reportados líquidos de provisões.

As rubricas subjacentes dos saldos em dívida dos empréstimos elegíveis são as seguintes:

i) Saldos em dívida no balanço (1.1 e 4.1)

Esta rubrica inclui os saldos em dívida de empréstimos concedidos às sociedades não financeiras da área do euro e a particulares, excluindo os empréstimos à habitação. Os juros corridos, por oposição aos juros capitalizados, são excluídos dos indicadores.

Estas células do formulário estão diretamente associadas aos requisitos da parte 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloco 2 do quadro 1 «Stocks mensais»).

Para uma definição mais detalhada das rubricas a incluir nos relatórios de dados, ver parte 2 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) e a secção 2.1.4 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

ii) Saldos em dívida de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço (1.2 e 4.2)

Esta rubrica inclui os saldos em dívida de empréstimos que são titularizados ou de outro modo cedidos mas que não foram desreconhecidos do balanço. Todas as atividades de titularização devem ser comunicadas, independentemente do local onde as sociedades de titularização envolvidas sejam residentes. Os empréstimos dados em garantia ao Eurosistema como colateral para operações de política monetária sob a forma de direitos de crédito, que resultem numa transmissão sem desreconhecimento do balanço ficam excluídos desta rubrica.

A parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.o 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloco 5.1 do quadro 5-A sobre dados mensais) abrange a necessária informação sobre empréstimos titularizados a sociedades não financeiras e a família que não foram desreconhecidos, mas não exige que esta última seja desagregada por finalidade. Além disso, os saldos em dívida de empréstimos cedidos a outro título (ou seja, não através de titularização) mas que não são desreconhecidos, não estão cobertos pelo Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). Por conseguinte, para a compilação dos relatórios de dados é necessário extrair dados das bases de dados internas das IFM.

Para detalhes adicionais sobre as rubricas a incluir nos relatórios de dados, ver a parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) 1071/2013 (BCE/2013/33) e a secção 2.3 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

iii) Provisões existentes (1.3 e 4.3)

Estes dados só são relevantes para as instituições que, ao contrário da prática geral no âmbito das rubricas do balanço, comuniquem empréstimos líquidos de provisões. No caso das instituições que licitam em grupo TLTRO--III, este requisito só se aplica às instituições do grupo que contabilizem os empréstimos líquidos de provisões.

Esta rubrica inclui deduções individuais e coletivas por imparidades e perdas resultantes de empréstimos (antes de créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos). Os dados devem referir-se a «Saldos em dívida de empréstimos inscritos no balanço» (1.1 e 4.1), excluindo os empréstimos que são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço (1.2 e 4.2).

Conforme referido no ponto 2, terceiro parágrafo, nas estatísticas das rubricas do balanço os empréstimos devem ser reportados, por via de regra, pelo valor do capital em dívida, sendo as respetivas provisões afetadas a «Capital e reservas». Nesse caso, não deve ser comunicada informação separada sobre as provisões. Paralelamente, quando os empréstimos são reportados líquidos de provisões, esta informação adicional deve ser comunicada para se obterem dados totalmente comparáveis entre todas as IFM.

Quando seja prática comum comunicar os saldos de empréstimos líquidos de provisões, os BCN poderão optar por dispensar a obrigatoriedade da prestação desta informação. Contudo, em tais casos os cálculos ao abrigo do quadro das TLTRO-III serão baseados no montante dos empréstimos em dívida constantes do balanço, líquido de provisões ([4]).

Para detalhes adicionais, ver a referência a provisões na definição de «Capital e reservas» fornecida na parte 2 do anexo II do (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).

b) Financiamento líquido elegível (2)

Estas células registam o financiamento líquido (transações) concedido durante o período de reporte. Os dados são calculados com base nos valores reportados para as subrubricas, a saber «Empréstimos brutos» (2.1) menos «Reembolsos» (2.2).

Os empréstimos renegociados durante o período de reporte devem ser reportados como «Reembolsos» e como «Empréstimos brutos» na data da renegociação. Os dados sobre ajustamentos devem incluir os efeitos da renegociação dos empréstimos.

As operações revertidas durante o período de reporte (ou seja, empréstimos concedidos e reembolsados durante esse período) devem, em princípio, ser comunicadas como «Empréstimos brutos» e como «Reembolsos». No entanto, também é permitido às IFM licitantes excluir estas operações ao compilarem os modelos de reporte, se isso aliviar o respetivo esforço de prestação de informação. Neste caso, devem informar o BCN competente e os dados sobre ajustamentos aos saldos em dívida também devem excluir os efeitos relativos a estas operações revertidas. Esta exceção não se aplica aos empréstimos concedidos durante o período que são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma.

Também devem ser considerados a dívida de cartão de crédito, os empréstimos renováveis e os descobertos. Em relação a estes instrumentos, as alterações nos saldos em dívida devido à utilização ou levantamento de montantes durante os períodos de reporte devem ser utilizadas como indicadores aproximados (proxies) do financiamento líquido. Os valores positivos devem ser reportados como «Empréstimos brutos» (2.1), e os valores negativos (com o sinal positivo) como «Reembolsos» (2.2).

i) Empréstimos brutos (2.1)

Esta rubrica inclui o fluxo de novos empréstimos brutos no período de reporte, excluindo quaisquer aquisições de empréstimos. Também deverá ser comunicado o crédito concedido relativo a dívida de cartão de crédito, empréstimos renováveis e descobertos, conforme explicado acima.

Deverão igualmente incluir-se os montantes adicionados aos saldos dos clientes durante o período resultantes, por exemplo, da capitalização dos juros (por oposição aos juros corridos) e de comissões.

ii) Reembolsos (2.2)

Esta rubrica inclui o fluxo de reembolsos de capital durante o período de reporte, excluindo os relativos a empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço. Também deverão ser reportados os reembolsos relativos a dívida de cartão de crédito, empréstimos renováveis e descobertos, conforme explicado acima.

Não devem ser reportados os pagamentos de juros corridos ainda não capitalizados, cessões de empréstimos e outros ajustamentos aos saldos em dívida (incluindo créditos abatidos ao ativo e as depreciações de créditos).

O Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) exige que as conversões de dívida em capital sejam tratadas como operações. No entanto, para efeitos da elaboração dos relatórios de dados das TLTRO-III, as conversões de dívida em capital, em que os empréstimos concedidos por um participante a sociedades não financeiras são substituídos por participações desse participante nessas sociedades não financeiras, podem ser reportadas como uma reclassificação e não como um reembolso dos empréstimos, sempre que o montante do financiamento proporcionado pelo participante à economia real não seja, deste modo, reduzido, conforme determinado pelo BCN competente. O participante facultará ao BCN todas as informações necessárias para decidir como deve ser tratada a conversão.

c) Ajustamentos aos saldos em dívida (3)

Estas células destinam-se à comunicação de alterações nos saldos em dívida dos empréstimos elegíveis [reduções (-) e aumentos (+)] ocorridas durante o período de reporte que não estejam relacionadas com o financiamento líquido elegível. Tais alterações resultam de operações como a titularização e outras cessões de empréstimos durante o período de reporte, assim como de outros ajustamentos relativos a reavaliações devido a alterações nas taxas de câmbio, créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos e reclassificações.

([4]) Esta exceção também tem implicações para a comunicação de dados sobre créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos, como abaixo se esclarece.

As rubricas relativas a ajustamentos aos saldos em dívida são calculadas com base nos valores reportados nas subrubricas, a saber «Vendas e aquisições de empréstimos e outras cedências de empréstimos durante o período de reporte» (3.1) mais «Outros ajustamentos» (3.2).

i) Vendas e aquisições de empréstimos e outras cedências de empréstimos durante o período de reporte (3.1)

— Fluxos líquidos de empréstimos que são titularizados que afetam os stocks de empréstimos (3.1A)

Esta rubrica inclui o montante líquido dos empréstimos que são titularizados durante o período de reporte com impacto nos stocks de empréstimo reportados, e é calculado como aquisições menos cessões ([5]). Todas as atividades de titularização devem ser comunicadas, independentemente do local onde as sociedades de titularização envolvidas sejam residentes. As cessões de empréstimos deverão ser registadas pelo valor nominal líquido dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de créditos no momento da venda. Estes créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos devem ser reportados, sempre que identificáveis, na rubrica 3.2B (ver abaixo). No caso das IFM que reportam empréstimos líquidos de provisões, as cessões devem ser registadas pelo valor do balanço (ou seja, o valor nominal líquido das provisões pendentes) ([6]).

Os requisitos da parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloco 1.1 do quadro 5-A sobre dados mensais e do quadro 5-B sobre dados trimestrais) cobrem estes elementos.

Para uma definição mais detalhada das rubricas a comunicar, ver a parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) e a secção 4.3.11 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

— Fluxos líquidos de empréstimos cedidos por qualquer outra forma que afetam os stocks de empréstimos (3.1B)

Esta rubrica inclui o montante líquido de empréstimos cedidos ou adquiridos durante o período de reporte com impacto nos stocks de empréstimos reportados em operações não relacionadas com atividades de titularização, e é calculado como aquisições menos cessões. As cessões devem ser registadas pelo valor nominal líquido dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de crédito no momento da venda. Estes créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos devem ser reportados, sempre que identificáveis, na rubrica 3.2B. No caso das IFM que reportam empréstimos líquidos de provisões, as cessões devem ser registadas pelo valor do balanço (ou seja, o valor nominal líquido das provisões pendentes).

Os requisitos da parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) cobrem parcialmente estes elementos. Os blocos 1.2 do Quadro 5-A sobre dados mensais e do quadro 5-B sobre dados trimestrais abrangem os dados sobre fluxos líquidos de empréstimos cedidos por qualquer outra forma que afetam os stocks de empréstimos, mas excluem:

1) Empréstimos cedidos ou adquiridos a outras IFM nacionais, incluindo as cessões intragrupo devido a uma reestruturação do negócio (por exemplo, a cessão de um conjunto de empréstimos por uma IFM nacional filial à IFM sociedade-mãe);

2) Cessões de empréstimos no contexto de reorganizações intragrupo devido a fusões, aquisições e cisões.

Todos estes efeitos devem ser reportados para efeitos da compilação dos reportes de dados. Para uma definição mais detalhada das rubricas a comunicar, ver a parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) e a secção 4.3.11 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM. No que diz respeito às «Alterações na estrutura do setor das IFM», a secção 5.6 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM apresentam uma descrição detalhada das cessões intragrupo, distinguindo os casos em que as cessões se realizam entre unidades institucionais separadas (por exemplo, antes de uma ou mais unidades deixarem de existir no contexto de uma fusão ou aquisição) e as que se realizam no momento em que algumas unidades deixam de existir, em cujo caso se deveria efetuar uma reclassificação estatística. Para efeitos da compilação dos relatórios de dados, as implicações são as mesmas em ambos os casos, devendo os dados ser reportados na rubrica 3.1C (e não na rubrica 3.2C).

([5]) Esta convenção do sinal (contrária à dos requisitos do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) é compatível com o requisito geral referente aos dados de ajustamento, conforme acima especificado — de que os efeitos que conduzem a aumentos (reduções) nos saldos em dívida devem ser reportados com um sinal positivo (negativo).

([6]) O Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) permite às IFM reportar os empréstimos adquiridos pelo valor da operação (desde que esta seja uma prática nacional aplicada por todas as IFM residentes no país). Nesses casos, os eventuais elementos de reavaliação devem ser reportados na rubrica 3.2B.

— Fluxos líquidos de empréstimos que são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma que não afetam os stocks de empréstimos (3.1C)

Esta rubrica inclui o montante líquido dos empréstimos que são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma durante o período de reporte sem impacto nos stocks de empréstimos reportados, e é calculado como aquisições menos cessões. As cessões devem ser registadas pelo valor nominal líquido dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de crédito no momento da venda. Estes créditos abatidos ao ativo e depreciações de créditos devem ser reportados, sempre que identificáveis, na rubrica 3.2B. No caso das IFM que reportam empréstimos líquidos de provisões, as cessões devem ser registadas pelo valor do balanço (ou seja, o valor nominal líquido das provisões pendentes). Os fluxos líquidos relativos aos empréstimos dados em garantia ao Eurosistema como colateral para operações de política monetária sob a forma de direitos de crédito, que resultem numa transmissão sem desreconhecimento do balanço ficam excluídos desta rubrica.

Os requisitos da parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) cobrem parcialmente estes elementos. Os blocos 2.1 do quadro 5-A sobre dados mensais e do quadro 5-B sobre dados trimestrais abrangem os dados sobre fluxos líquidos de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma que não afetam os stocks de empréstimos, mas os empréstimos a particulares para aquisição de habitação não são identificados separadamente, pelo que os mesmos devem ser extraídos em separado das bases de dados internas das IFM. Além disso, conforme acima especificado, os requisitos excluem:

1) Empréstimos cedidos ou adquiridos a outras IFM nacionais, incluindo as cessões intragrupo devido a uma reestruturação do negócio (por exemplo, a cessão de um conjunto de empréstimos por uma IFM nacional filial â IFM sociedade-mãe);

2) Cessões de empréstimos no contexto de reorganizações intragrupo devido a fusões, aquisições e cisões.

Todos estes efeitos devem ser reportados para efeitos da compilação dos reportes de dados.

Para mais detalhes sobre as rubricas a incluir, ver a parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) e a secção 4.3.11 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

ii) Outros ajustamentos (3.2)

As seguintes rubricas relativas a outros ajustamentos devem ser reportadas em relação aos empréstimos em dívida inscritos no balanço, excluindo empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço.

— Reavaliações devido a variações cambiais (3.2A)

As variações na taxa de câmbio em relação ao euro modificam o valor dos empréstimos denominados em moeda estrangeira quando expressos em euros. Os dados sobre estes efeitos devem ser reportados com um sinal negativo (ou positivo) quando, em termos líquidos, produzirem uma redução (aumento) nos saldos, e forem necessários para permitir a conciliação total entre o crédito líquido e as alterações dos saldos.

Estes ajustamentos não estão abrangidos pelos requisitos previstos no Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33). Para efeitos dos relatórios de dados, se os dados (ou mesmo uma aproximação) não estiverem imediatamente à disposição das IFM, poderão ser calculados de acordo com a orientação fornecida na secção 7.2.2 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM. O procedimento de estimativa sugerido limita o âmbito dos cálculos às principais moedas, e baseia-se nos seguintes passos:

1) Os saldos em dívida de empréstimos elegíveis no final do mês que precede o início do período e no final do período (rubricas 1 e 4) são desagregados por moeda de denominação, incidindo-se sobre os empréstimos denominados em GBP, USD, CHF e JPY. Se estes dados não estiverem imediatamente disponíveis, podem ser utilizados os dados sobre o total dos saldos em dívida do balanço, incluindo os empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço — rubricas 1.1 e 4.1);

2) Cada conjunto de empréstimos agregados é tratado do seguinte modo: Os números das equações pertinentes do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM são fornecidos entre parêntesis:

   — saldos em dívida no final do mês que precede o início do período de reporte e no final desse período são convertidos para a moeda original de denominação, utilizando as correspondentes taxas de câmbio nominais utilizando as correspondentes taxas de câmbio nominais ([7]) (equações [7.2.2] e [7.2.3]).

([7]) Devem ser utilizadas as taxas de câmbio de referência do BCE. Ver o comunicado de imprensa do BCE de 8 de julho de 1998 sobre a criação de padrões comuns de mercado, disponível em inglês no sítio *web* do BCE em www.ecb.europa.eu

— a alteração dos saldos em dívida durante o período de referência denominados em moeda estrangeira é calculada e convertida de novo em euros utilizando o valor médio das taxas de câmbio diárias durante o período de reporte (equação [7.2.4]);

— calcula-se a diferença entre a alteração nos saldos em dívida convertidos em euros, obtida no passo anterior, e a alteração nos saldos em dívida expressa em euros (equação [7.2.5], com o sinal contrário);

3) O ajustamento final da taxa de câmbio é calculado como a soma dos ajustamentos de cada moeda.

Para mais informações, ver as secções 5.8 e 7.2.2 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

— Créditos abatidos ao ativo/depreciações de créditos (3.2B)

De acordo com o artigo 1.º, alínea g) do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), entende-se por «"depreciação de créditos" (*write-down*), a redução direta do valor a transportar de um empréstimo no balanço (estatístico) devido à sua imparidade». De igual modo, de acordo com o artigo 1.º, alínea h), do referido regulamento entende-se por «"créditos abatidos ao ativo" (*write-off*), a redução do valor contabilístico de um empréstimo conducente à remoção de um ativo do balanço». Os efeitos dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de créditos devem ser reportados com um sinal negativo (positivo) quando, em termos líquidos, produzirem uma redução (aumento) nos saldos. Estes dados são necessários para permitir a conciliação total entre o crédito líquido e as alterações dos saldos.

No que diz respeito aos créditos abatidos ao ativo e às depreciações de créditos referentes a empréstimos em dívida no balanço, podem ser utilizados os dados compilados para cumprir com os requisitos mínimos da parte 4 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), quadro 1-A sobre ajustamentos de reavaliação mensais. Contudo, a identificação do impacto dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de créditos nos empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço exige uma extração de dados separada das bases de dados internas das IFM.

Os dados sobre saldos de empréstimos elegíveis (rubricas 1 e 4) são, em princípio, corrigidos dos saldos de provisões nos casos em que os empréstimos sejam registados líquidos de provisões no balanço estatístico.

— Nos casos em que os participantes comunicam as rubricas 1.3 e 4.3, os dados sobre créditos abatidos ao ativo e sobre depreciações de créditos devem englobar o cancelamento das anteriores provisões de empréstimos que se tornaram (total ou parcialmente) irrecuperáveis e, além disso, devem também incluir as eventuais perdas que ultrapassem as provisões, se for o caso. De igual modo, quando um empréstimo aprovisionado for titularizado ou cedido por qualquer outra forma, será necessário registar um crédito abatido ao ativo ou uma depreciação do crédito equivalente às provisões pendentes, com o sinal contrário, para fazer corresponder a alteração de valor no balanço, corrigido dos montantes das provisões ao valor do fluxo líquido. As provisões podem variar ao longo do tempo em consequência de novas deduções por imparidades e perdas resultantes de empréstimos (líquidas de eventuais reversões, incluindo as que se verifiquem quando um empréstimo é reembolsado pelo mutuário). Tais alterações não devem ser inscritas nos relatórios de dados como parte de créditos abatidos ao ativo/depreciações de créditos (uma vez que os referidos relatórios reconstroem valores brutos de provisões) ([8]).

  A destrinça entre o impacto dos créditos abatidos ao ativo e o das depreciações de créditos nos empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço pode ser omitida se não se puderem extrair em separado das bases de dados internas das IFM dados sobre as provisões.

— Quando for prática corrente comunicar os saldos em dívida de empréstimos líquidos de provisões, mas as rubricas pertinentes (1.3 e 4.3) relativas a provisões não forem comunicadas [ver ponto 4, alínea a)], os créditos abatidos ao ativo e as depreciações de créditos devem incluir novas deduções por imparidades e perdas resultantes de empréstimos na carteira de empréstimos (líquidas de eventuais reversões, incluindo as que se verifiquem quando um empréstimo é reembolsado pelo mutuário) ([9]).

  Não é necessário isolar o impacto dos créditos abatidos ao ativo e das depreciações de créditos nos empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma, mas não desreconhecidos do balanço, se não se puderem ser extraídos em separado dados sobre as provisões das bases de dados internas das IFM.

  Em princípio, estas rubricas também abrangem as reavaliações que se verificam quando os empréstimos são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma e o valor de operação difere do valor nominal em dívida à data da cessão. Estas reavaliações devem ser comunicadas, sempre que identificáveis, devendo ser calculadas como a diferença entre o valor de operação e o valor nominal em dívida na data da venda.

([8]) Este requisito difere dos requisitos de reporte impostos pelo Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33).
([9]) Este requisito coincide com a informação a comunicar nos termos do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) pelas IFM que registem empréstimos líquidos de provisões.

Para mais informações, ver parte 4 do anexo I do Regulamento BCE/2013/33 e a secção 5.4 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM.

— Reclassificações (3.2C)

As reclassificações refletem todos os outros efeitos que não estão relacionados com o crédito líquido, conforme definidos no n.º 4, alínea b), mas produzem alterações nos saldos de empréstimos no balanço, excluindo empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço.

Estes efeitos não estão abrangidos pelos requisitos previstos no Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33), e o seu impacto é normalmente apreciado em termos agregados na compilação de estatísticas macroeconómicas. No entanto, são importantes ao nível das instituições individuais (ou dos grupos TLTRO--III) para conciliar o financiamento líquido com as alterações nos saldos em dívida.

Os seguintes efeitos devem ser reportados, em relação aos saldos em dívida de empréstimos no balanço, excluindo os empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço, aplicando-se a convenção habitual de registo dos efeitos que conduzem a reduções (ou aumentos) nos saldos em dívida com um sinal negativo (ou positivo):

1) Alterações relativas à classificação do setor ou à área de residência dos mutuários que resultem em alterações às posições em dívida que não são devidas ao financiamento líquido e que, por conseguinte, têm de ser inscritas;

2) Alterações na classificação dos instrumentos. Estas alterações também podem afetar os indicadores se os saldos de empréstimos aumentarem (ou diminuírem) devido, por exemplo, à reclassificação de um título de dívida como um empréstimo, ou vice-versa;

3) Ajustamentos resultantes da correção de erros, de acordo com as instruções recebidas do BCN competente, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea f).

4) Os ajustamentos relativos às reorganizações societárias e as alterações na composição de grupos TLTRO-III em relação aos quais não é necessário, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, voltar a apresentar o primeiro relatório de dados de modo a refletir a nova estrutura societária e a composição do grupo TLTRO-III.

Para mais informações, ver as secções 5.6 do Manual sobre as estatísticas do balanço das IFM. Contudo, devem levar-se em conta as diferenças conceptuais assinaladas acima para efeitos de derivação de dados de reclassificação ao nível das instituições individuais.

d) Montantes suplementares relativos aos empréstimos elegíveis autotitularizados (S.1)

Os participantes que exercerem a opção nos termos do artigo 6.º, n.º 3 também devem proporcionar as seguintes rubricas suplementares relativas a saldos em dívida dos empréstimos elegíveis autotitularizados no modelo A:

i) «Saldos em dívida dos empréstimos elegíveis autotitularizados não desreconhecidos do balanço» (S.1.1)

Estes dados referem-se a empréstimos que foram autotitularizados e estão incluídos nos saldos reportados nos termos da rubrica 1.2.

ii) «Saldos em dívida dos empréstimos elegíveis autotitularizados desreconhecidos do balanço» (S.1.2)

Estes dados referem-se a empréstimos que foram autotitularizados e que já não são inscritos no balanço porque foram desreconhecidos. Na medida em que o participante continue a administrar os empréstimos, estes continuarão sujeitos a reporte nos termos da Parte 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 1071/2013 (BCE/2013/33) (bloco 3.1 dos quadros 5a e 5b).

iii) «Saldos em dívida das provisões para empréstimos elegíveis autotitularizados não desreconhecidos do balanço» (S.1.3)

Estes dados referem-se a empréstimos que não foram desreconhecidos do balanço — i.e, incluídos em S.1.1. Estas rubricas só são reportadas nos casos em que, ao contrário da prática geral no quadro das rubricas de balanço, os empréstimos sejam reportados líquidos de provisões. Contudo, quando tal acontecer, os participantes podem não facultar a informação, não sendo nesse caso os saldos incluídos no cálculo dos saldos em dívida dos empréstimos elegíveis.

Reporte de TLTRO-II

Modelo A de formulário de reporte de TLTRO-III

Período de reporte: 28 fevereiro de 2019

Empréstimos a sociedades não financeiras e famílias, com exceção de empréstimos para compra de habitação (em milhares de euros)

	Principais agregados para o montante em dívida de referência	**Empréstimos a sociedades não financeiras**	**Empréstimos a sociedades não financeiras (incluindo instituições sem fins lucrativos ao serviço das famílias), com exceção de empréstimos para compra de habitação**	Rubrica	fórmula	validação
1	**Saldos em dívida de empréstimos elegíveis**	**0**	**0**	**1**	**1 = 1.1 – 1.2 (+ 1.3)**	
S.1	***Saldos em dívida de empréstimos elegíveis no final do período de reporte***	***0***	***0***	***S.1***	***S.1 = S.1.1 + S.1.2 (+ S.1.3.)***	
	Rubricas subjacentes					
	Saldos em dívida de empréstimos elegíveis, no balanço					
1.1	Saldos em dívida no balanço			1.1		
1.2	Saldos em dívida de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço			1.2		
1.3	Provisões existentes para empréstimos inscritos na rubrica 1.1, com exclusão da 1.2 (*)			1.3		
	Rubricas suplementares referentes a empréstimos elegíveis autotitularizados					
S.1.1.	*Montantes em dívida de empréstimos elegíveis autotitularizados não desreconhecidos do balanço*			*S.1.1*		*S.1.1. <= 1.2*
S.1.2.	*Montantes em dívida de empréstimos elegíveis autotitularizados desreconhecidos do balanço*			*S.1.2*		
S.1.3.	*Provisões existentes para montantes em dívida de empréstimos elegíveis autotitularizados não desreconhecidos do balanço (*)*			*S.1.3*		

(*) Apenas aplicável quando os empréstimos sejam reportados líquidos de provisões; para mais pormenores, consultar as instruções de reporte.

Modelo B de formulário de reporte de TLTRO-III

Período de reporte: 1 de abril 2018 a 31 de março 2019 (primeiro período de referência)/1 de abril 2019 a 31 março 2021 (segundo período de referência)

Empréstimos a sociedades não financeiras e famílias, com exceção de empréstimos para compra de habitação (em milhares de euros)

	Principais agregados	Empréstimos a sociedades não financeiras	Empréstimos a sociedades não financeiras (incluindo instituições sem fins lucrativos ao serviço das famílias), com exceção de empréstimos para compra de habitação	Rubrica	fórmula	validação
1	**Saldos em dívida de empréstimos elegíveis no final do mês antecedente ao do início do período de reporte**	**0**	**0**	**1**	**1 = 1.1 – 1.2 (+ 1.3)**	
2	**Financiamento líquido elegível no período de reporte**	**0**	**0**	**2**	**2 = 2.1 – 2.2**	
3	**Ajustamentos aos saldos em dívida: reduções (–) e aumentos (+)**	**0**	**0**	3	3 = 3.1 + 3.2	
4	**Saldos em dívida de empréstimos elegíveis no final do período de reporte**	**0**	**0**	**4**	**4 = 4.1 – 4.2 (+ 4.3)**	**4 = 1 + 2 + 3**
	Rubricas obrigatórias					
	Saldos em dívida de empréstimos elegíveis no final do mês antecedente ao do início do período de reporte					
1.1	Saldos em dívida no balanço			1.1		
1.2	Saldos em dívida de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço			1.2		
1.3	Provisões existentes para empréstimos inscritos na rubrica 1.1., com exclusão da 1.2 (*)			1.3		
	Financiamento líquido elegível no período de reporte					
2.1	Empréstimos brutos			2.1		
2.2	Reembolsos			2.2		
	Ajustamentos aos saldos em dívida: reduções (–) e aumentos (+)					
3.1	Vendas e aquisições de empréstimos e outras cessões de empréstimos durante o período de reporte	0	0	3.1	3.1 = 3.1A + 3.1B + 3.1C	
3.1A	Fluxos líquidos de empréstimos cedidos por qualquer outra forma e que afetam os stocks de empréstimos			3.1A		
3.1B	Fluxos líquidos de empréstimos cedidos por qualquer outra forma e que afetam os stocks de empréstimos			3.1B		
3.1C	Fluxos líquidos de empréstimos que são titularizados ou cedidos por qualquer outra forma e que não afetam os stocks de empréstimos			3.1C		
3.2	Outros ajustamentos	0	0	3.2	3.2 = 3.2A + 3.2B + 3.2C	
3.2A	Reavaliações devido a variações cambiais			3.2A		
3.2B	Créditos abatidos ao ativo (total ou parcialmente)			3.2B		
3.2C	Reclassificações			3.2C		
	Saldos em dívida no balanço de empréstimos elegíveis no final do período de reporte					
4.1	Saldos em dívida no balanço			4.1		
4.2	Saldos em dívida de empréstimos titularizados ou cedidos por qualquer outra forma mas não desreconhecidos do balanço			4.2		
4.3	Provisões existentes para empréstimos inscritos na rubrica 4.1, com exclusão da 4.2 (*)			4.3		

(*) Apenas aplicável quando os empréstimos no balanço sejam reportados líquidos de provisões; para mais pormenores, consultar as instruções de reporte.

DECISÃO (UE) 2019/1312 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 22 de julho de 2019

que altera a Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10) relativa a uma segunda série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2019/22)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 127.º, n.º 2, primeiro travessão,

Tendo em conta os Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, nomeadamente o artigo 3.º-1, primeiro travessão, o artigo 12.º-1, o artigo 18.º-1, segundo travessão, e o artigo 34.º-1, segundo travessão,

Tendo em conta a Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (BCE/2014/60) ([1]),

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 1.º, n.º 4, da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60), o Conselho do BCE pode, a qualquer momento, introduzir alterações nas ferramentas e nos instrumentos, requisitos, critérios e procedimentos para a realização de operações de política monetária do Eurosistema.

(2) Em 28 de Abril de 2016, prosseguindo o seu mandato de estabilidade de preços e com o objetivo de promover a transmissão da política monetária mediante um maior incentivo à concessão de crédito bancário ao setor privado não financeiro, o Conselho do BCE adotou a Decisão (UE) 2016/810 do Banco Central Europeu (BCE/2016/10) ([2]). A citada decisão previa a realização de uma segunda série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (TLTRO-II) no período compreendido entre junho de 2014 e março de 2017.

(3) Em março de 2019, para apoiar a manutenção de condições favoráveis de concessão de crédito e a orientação acomodatícia da política monetária nos Estados-Membros cuja moeda é o euro, o Conselho do BCE decidiu levar a cabo uma nova série de sete operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (TLTRO-III). A modalidades para a realização destas TLTRO-III constam de decisão autónoma.

(4) Para facilitar o cálculo dos limites das propostas nas TLTRO-III e levar em conta quaisquer eventuais reembolsos antecipados de montantes do crédito obtido mediante TLTRO-II, torna-se necessário alterar o período de notificação aplicável aos referidos reembolsos.

(5) A presente decisão deveria entrar em vigor sem demora injustificada, para dar tempo suficiente às instituições de crédito para completarem os seus preparativos operacionais para a participação na TLTRO-III.

(6) Havendo, por conseguinte, que alterar em conformidade a Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10),

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Alterações

No artigo 6.º da Decisão (UE) 2016/810 (BCE/2016/10), os n.ºs 3 e 4 são substituídos pelos seguintes:

«3. Para beneficiar do procedimento do reembolso antecipado, o participante deve notificar o BCN competente, com uma antecedência mínima de duas semanas em relação à data de reembolso antecipado, de que pretende efetuar o reembolso ao abrigo do procedimento de reembolso antecipado na data do referido reembolso.

([1]) Orientação (UE) 2015/510 do Banco Central Europeu, de 19 de dezembro de 2014, relativa ao enquadramento para a implementação da política monetária do Eurosistema (BCE/2014/60) (Orientação da Documentação Geral) (JO L 91 de 2.4.2015, p. 3).

([2]) Decisão (UE) 2016/810 do Banco Central Europeu, de 28 de abril de 2016, relativa a uma segunda série de operações de refinanciamento de prazo alargado direcionadas (BCE/2016/10) (JO L 132 de 21.5.2016, p. 107).

4. A notificação referida no n.º 3 tornar-se-á vinculativa para o participante em causa duas semanas antes da data do reembolso antecipado a que se refere. Poderá ser imposta uma sanção pecuniária ao participante que não liquidar, no todo ou em parte, o valor devido ao abrigo do procedimento de reembolso antecipado até à data do reembolso. A sanção pecuniária a aplicar será calculada de acordo com o anexo VII da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60) e corresponderá à sanção pecuniária aplicável no caso de não cumprimento da obrigação de fornecer ativos de garantia adequados e de liquidar o montante atribuído à contraparte no que se refere às operações reversíveis realizadas para fins de política monetária. A aplicação de uma sanção pecuniária não prejudica o direito de os BCN adotarem as medidas corretivas em caso de incumprimento previstas no artigo 166.º da Orientação (UE) 2015/510 (BCE/2014/60).»

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor em 3 de agosto de 2019.

Feito em Frankfurt am Main, em 22 de julho de 2019.

Pelo Conselho do BCE

O Presidente do BCE

Mario DRAGHI

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (UE) 2019/999 do Conselho, de 13 de junho de 2019, que altera o Regulamento (UE) n.º 1387/2013 que suspende os direitos autónomos da pauta aduaneira comum para certos produtos agrícolas e industriais

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 163 de 20 de junho de 2019)

1. Na página 45, anexo II, entrada com o código NC «ex 8501 33 00», coluna «Designação das mercadorias»:

onde se lê: «Motor de tração de corrente alternada com potência útil igual ou superior a 75 kW mas não superior a 375 kW, com:

— um binário de saída igual ou superior a 200 Nm mas não superior a 300 Nm,

— uma potência de saída igual ou superior a 50 kW mas não superior a 100 kW, e

— uma velocidade não superior a 15 000 rpm,

destinado ao fabrico de veículos elétricos ([1])»,

leia-se: «Motor de tração de corrente alternada com potência útil igual ou superior a 75 kW mas não superior a 375 kW, com:

— um binário de saída igual ou superior a 200 Nm mas não superior a 400 Nm,

— uma potência de saída igual ou superior a 50 kW mas não superior a 200 kW, e

— uma velocidade não superior a 15 000 rpm,

destinado ao fabrico de veículos elétricos ([1])».

2. Na página 52, anexo II, entrada com o código NC «ex 8708 80 99», coluna «Designação das mercadorias»:

onde se lê: «Braço de suspensão em alumínio, com as seguintes dimensões:

— altura igual ou superior a 50 mm, mas não superior a 150 mm,

— largura igual ou superior a 10 mm, mas não superior a 100 mm,

— comprimento igual ou superior a 100 mm, mas não superior a 600 mm,

— massa compreendida entre 1 000 g e 3 000 g,

equipado com, pelo menos, dois olhais encasquilhados em liga de alumínio com as seguintes características:

— resistência à tração igual ou superior a 2 000 mPa,

— resistência de 19 kN ou superior,

— rigidez igual ou superior a 5 kN/mm mas não superior a 9 kN/mm,

— frequência igual ou superior a 400 Hz, mas não superior a 600 Hz»,

leia-se: «Braço de suspensão em alumínio, com as seguintes dimensões:

— altura igual ou superior a 50 mm, mas não superior a 150 mm,

— largura igual ou superior a 10 mm, mas não superior a 100 mm,

— comprimento igual ou superior a 100 mm, mas não superior a 600 mm,

— massa compreendida entre 1 000 g e 3 000 g,

equipado com, pelo menos, dois olhais encasquilhados em liga de alumínio com as seguintes características:

— resistência à tração igual ou superior a 200 mPa,

— resistência de 19 kN ou superior,

— rigidez igual ou superior a 5 kN/mm mas não superior a 9 kN/mm,

— frequência igual ou superior a 400 Hz, mas não superior a 600 Hz».

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

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT